

До запровадження Державної Фармакопеї України

УДК 638.16

Шпичак О.С., Тихонов О.І., Котов А.Г., Мострянська Н.М.

Національний фармацевтичний університет

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Питання необхідності та можливості розробки проекту монографії «Мед» Державної Фармакопеї України

Проведено порівняльний аналіз показників якості меду вітчизняних виробників відповідно до вимог Європейської, Британської Фармакопей, Фармакопеї США, національних стандартів України, Росії та Республіки Білорусь для з'ясування можливості гармонізації вимог національної законодавчої бази на мед натуральний з ЄФ. Встановлено відсутність методик ідентифікації вуглеводів меду натурального у національних стандартах України методом ТШХ і визначення хлоридів і сульфатів, на відміну від ЄФ, а також різні підходи щодо оцінки кількісного визначення вмісту домішки 5-гідроксиметилфурфуролу. Дані розбіжності пропонується врахувати при розробці монографії «Мед» Державної Фармакопеї України.

Ключові слова: мед натуральний, хімічний склад, застосування, міжнародні та національні стандарти якості.

Мед здавна використовується не тільки як цінний висококалорійний харчовий продукт, він знайшов широке застосування як у народній, так і в офіційній медицині більшості країн світу. Згідно з Директивою Ради ЄС [1] мед — це натуральна, приємна на смак субстанція, яку виробляють медоносні бджоли (*Apis mellifera*) із нектару квітів або виділень живих частин рослин або комах. Збираючи нектар або вищезазначені виділення, бджоли з'єднують їх зі своїми власними субстанціями, перетворюючи біомасу на мед, що відкладають у стільники, після чого зневоднюють його, закривають стільники воском і в них зберігають мед [2].

За походженням мед ділять на квітковий (монофлорний або поліфлорний) і квітковий із домішками паді [3, 4]. Квітковий мед виробляється бджолами у процесі збору та переробки нектару, що виділяється нектарниками рослин як квіткових, так і нектарникових. Насамперед, монофлорний квітковий мед переробляється бджолами з нектару квітів і містить пилкові зерна переважно одного сорту рослин (білої акації, соняшника, липи, гречки тощо). Абсолютно монофлорні сорти меду майже не зустрічаються. Поліфлорний мед виробляється із квіткового нектару, зібраного медоносними бджолами, та містить пилкові зерна декількох видів різних рослин. Поліфлорні сорти меду класифікують таким чином: луговий, лісовий, гірський, фруктовий, степовий.

Падьовий мед бджоли виробляють, збираючи солодку густу рідину, що утворюється в результаті життєдіяльності комах-паразитів, зокрема листоблошок, тлі та інших комах, які живуть на рослинах і споживають їхній сік [3, 5].

За способом одержання розрізняють мед центрифужний, пресовий та стільниковий [3, 6].

Хімічний склад біологічно активних речовин (БАР) меду є різноманітним. Він являє собою не механічну суміш, а природне сполучення компонентів рослинно-бджолиного походження, що легко засвоюються організмом. За даними різних авторів, із розвитком науки до початку XXI століття вчені нараховували у складі меду від 70 до 500 БАР [7-9].

Основними складовими компонентами меду є вуглеводи (глюкоза, фруктоза, сахароза, мальтоза), що забезпечують його високу енергетичну цінність (1.0 г меду містить у середньому 3.15 ккал) [4, 9]. Серед них, у першу чергу, виділяють інвертовані вуглеводи — глюкозу та фруктозу, що входять до складу нектару та паді й утворюються в результаті ферментації сахарози інвертазою. У квіткових сортах меду глюкози та фруктози міститься до 80 %, сахарози — до 5 %. Вміст мальтози в різних сортах меду становить у середньому близько (4-6) % загального вмісту вуглеводів. Мальтоза утворюється у процесі дозрівання меду. Так, для липового меду характерний високий вміст мальтози (5-8) %, білоакацієвого — середній (2.5-7.5) %, соняшникового — низький (0.8-2.9) % [7].

У меду також містяться білкові та небілкові азотні речовини. Основна їх частина — ферменти: амілаза, інвертаза, каталаза, пероксидаза, поліфенолоксидаза, глюкозооксидаза, фосфоліпаза, інсулаза, глікогеназа тощо. Ферменти є біологічними каталізаторами, що прискорюють численні реакції деструкції та синтезу. У меду наявні уламки молекул крохмалю та глікогену, зокрема продукт неповного гідролізу крохмалю — декстрин у кількості близько

2 %, що сприяє підвищенню густини й уповільненню кристалізації меду. Мед багатий на амінокислоти (пролін, тирозин, фенілаланін, глутамінова та аспарагінова кислоти), органічні кислоти (оцтова, яблучна, бурштинова, мурашина, лимонна, молочна, винна), вітаміни групи В (тіамін, рибофлавін, піридоксин, кислота пантотенова), вітамін Е (токоферол), вітамін К (філохінон), вітамін С (кислота аскорбінова), провітамін А (каротин), РР (кислота нікотинова) тощо [4, 7-10].

Мікроелементний склад меду представлено Р, Fe, Mg, Ca, Cl, Cu та іншими мікроелементами та мінералами, що дозволяє дійти висновку про схожість мінерального складу меду із плазмою крові людини [7-10].

Застосування меду не тільки як цінного висококалорійного харчового продукту, а й ефективного лікарського засобу ґрунтується на багатьох його цілющих і лікувальних властивостях, у тому числі антибактеріальній, бактерицидній, протизапальній, імуностимулюючій і протиалергійній дії [7-10]. Його терапевтична цінність, перш за все, обумовлена трьома основними факторами: природою вуглеводів, наявністю пилку та маточного молочка, а також дією антибіотика з тіла бджоли [11].

У медицині мед використовують як загальнозміцнювальний, тонізуючий засіб для відновлення сил і працездатності організму [9-11]. Його широко застосовують при захворюваннях серцево-судинної системи, нирок, печінки, жовчних шляхів, шлунково-кишкового тракту, для лікування ран і опіків. Важливими перевагами над іншими природними сполуками є здатність меду, його розчинів і витягів виявляти бактеріостатичну та бактерицидну дії, припиняючи ріст як грампозитивних, так і грамотришечних мікроорганізмів. Така особливість обумовлена вмістом у меду фітонцидів і ферментів, що беруть участь в окисних реакціях із вивільненням активного кисню [7-9].

Мед входить до складу значної кількості косметичних засобів: лосьйонів, бальзамів, кремів, гелів, мазей, скрабів, масок тощо [11-13]. Він добре пом'якшує шкіру, підвищує її тонус, усуває сухість і лущення, надає шкірі свіжого здорового вигляду, сприяє відновлювальним процесам [14]. У складі косметичних засобів мед застосовують як індивідуальний компонент, так і у поєднанні з іншими допоміжними речовинами (гліцерином, лимонним соком, яєчним жовтком тощо) [11].

Перші спроби контролю якості та стандартизації бджолиного меду з'явилися у першій половині минулого століття. У Державній Фармакопії

(ГФ) СРСР 7 видання наявні монографії «Мед» (Mel) і «Очищенный мед» (Mel Depuratum), де наведено характеристику меду, розчинність, якісні реакції на декстрин, крохмаль, визначення сторонніх барвних речовин і штучного меду або інвертного цукру [15]. Однак у наступних виданнях ГФ СРСР вивченню властивостей, ідентифікації та методикам контролю якості меду більше уваги не приділялось.

Слід відзначити праці європейських вчених, які також виявляли інтерес щодо питань контролю якості меду. Так, наприклад, у Болгарії в 1957 році було розроблено стандарти для бджолиного меду, в яких було описано якісні характеристики та методи його аналізу [16]. У 1969 році Комісією із Продовольчого кодексу ГНН ФАО/ВООЗ було запропоновано критерії, норми та методи контролю якості бджолиного меду [17, 18], що суттєво не відрізнялись від підходів у прийнятій пізніше, в 1974 році, Європейським співтовариством Директиві 74/409, що діє й по сьогоднішній день [19]. В 1981 та 1984 роках було розроблено та затверджено стандарти СЕВ [20, 21], що також визначали методи аналізу, критерії та норми якості меду, але, на жаль, ці стандарти широкого застосування так і не знайшли, оскільки вони мали ряд помилок і потребували доопрацювання та удосконалення.

В 1989 році при Міжнародній організації бджолярів «Апімондія» та Європейському співтоваристві було створено комісію з питань виробництва, переробки, контролю якості та фальсифікації меду, до складу якої входять висококваліфіковані спеціалісти, переважно із країн Західної Європи. Основним завданням Комісії є гармонізація критеріїв і методів аналізу меду на основі сучасних досягнень науки та техніки. У результаті її тривалої роботи було запропоновано критерії якості меду та сучасні методи його аналізу та стандартизації [22, 23].

У сучасних умовах тенденції з визначення якості меду мають бути пов'язані з гармонізацією й уніфікацією стандартизації показників якості й аналітичних методик, із введенням більш сучасних і точних методів аналізу. На даний час в Україні в арсеналі вітчизняних виробників меду та контролюючих установ існує не так багато нормативної документації, що регламентує вимоги щодо якості та безпечності даного харчового продукту [6, 24, 25]. Наказом Держспоживстандарту України від 28 грудня 2005 року № 379 на базі ННЦ «Інститут бджільництва ім. П.І. Прокоповича» під керівництвом чл.-кор. ААНУ, професора Боднарчука Л.І. розроблено ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний»,

що передбачає використання ряду методик із контролю якості органолептичних і фізико-хімічних показників меду [4]. Однак за сферою застосування даний стандарт поширюється на мед натуральний квітковий і мед натуральний квітковий із домішкою паді, який використовується тільки у харчовій промисловості, що обмежує можливості застосування меду в інших галузях, зокрема в медицині, фармації та косметології.

У Росії та деяких колишніх республіках СРСР якість меду до цього часу регламентується вимогами Міждержавного стандарту «Мед натуральний. Технические условия». (ГОСТ 19792-2001) та ГОСТ Р 52451-2005 «Меды монофлорные» [26, 27]. Але за останні роки відбулися деякі зміни у нормативній документації, що регулює якість продуктів бджільництва, зокрема меду натурального. Так, Постановою Уряду РФ від 01.12.2009 р. № 982 змінено правила сертифікації продукції меду. Згідно із цим документом, мед натуральний включений до Переліку продукції, підтвердження якості якої здійснюється у формі прийняття декларації про відповідність. Це означає, що замість сертифікатів необхідно оформляти декларації про відповідність. Разом із цим змінилась й інформація про відповідність, що наноситься на етикетку продукту.

Із введенням у дію обов'язкового декларування принципово було змінено визначення особи, відповідальної за якість продукції [28]. Крім того, було запропоновано проект нового ГОСТ Р «Мед натуральний. Технические условия», що суттєво відрізняється від діючого на даний час ГОСТ 19792-2001, та розроблено проект технічного регламенту Євразійського економічного співтовариства «О требованиях к меду натуральному» (ТР 201_/00_/ЄврАзЕС), гармонізований із міжнародними стандартами, що визначають параметри безпеки меду: Стандартом кодексу для меду (Codex Stan 12-1981, REV. 1 (1987), REV. 2 (2001)); Директивою Ради Європи 2001/110/ЕС від 20 грудня 2001 року «Про вимоги до бджолиного меду» (Council Directive 2001/110/ЕС 20.12.2001); Gulf Cooperation Council Standartisation Organisation (GSO) (final draft / HONEY); Технічним регламентом «Мед натуральний» від 13.06.2007 року Республіки Молдова; Технічним регламентом ЄврАзЕС «Технический регламент на пищевую продукцию в части ее маркировки», «Упаковка» (потребительская тара пищевых продуктов), «О безопасности пищевых продуктов» [1, 29].

У сфері застосування технічного регламенту Євразійського економічного співтовари-

ства «О требованиях к меду натуральному» (ТР 201_/00_/ЄврАзЕС) зазначено, що стандарт поширюється не тільки на мед, вироблений в Росії, але і на мед, що реалізується на території Російської Федерації. На думку експертів, це, у свою чергу, дозволить усунути нерівноправне становище російського меду до імпортованого, що за вмістом 5-гідроксиметилфурфуролу (5-ГМФ) та термінами зберігання відповідає більш ліберальним нормативам.

Крім того, у даному стандарті визначення меду максимально наближене до визначення даного продукту в міжнародних стандартах. У ньому введено нове визначення «стільниковий мед» і вперше — поняття продукту «стільники у меду», усунуто двозначність по відношенню до терміну «ботанічне походження», визначено терміни «квітковий», «падьовий» і «змішаний», як види меду, зазначено, що квітковий мед може бути як монофлорним, так і поліфлорним, а ботанічне походження квіткового монофлорного меду має визначатись за домінуючим медоносом [28].

У проєкті нового ГОСТ РФ також було змінено вимоги щодо фізико-хімічних показників меду:

- масова частка води — не більше 20 %;
- масова частка відновлюваних вуглеводів — не менше 65 %;
- масова частка фруктози та глюкози сумарно: для квіткового меду — не менше 60 %, для падьового та змішаного меду — не менше 45 %;
- масова частка сахарози: для квіткового меду — не більше 5%, для меду з білої акації — не більше 10 %, для падьового та змішаного меду — не більше 15 %;
- діастазне число — не менше 8 одиниць Готе, для меду з білої акації — не менше 5, за умови вмісту 5-ГМФ не більше 15 мг/кг;
- масова частка 5-ГМФ — не більше 25 мг/кг (відмічено, що при позитивній якісній реакції на 5-ГМФ необхідно обов'язково визначити його кількісно);
- масова частка нерозчинних у воді домішок — не більше 0.1 %, для пресового меду — не більше 0.5 %.

До проєкту нового ГОСТ Р «Мед натуральний. Технические условия» введено ряд показників, що необхідно визначити при виникненні розбіжностей в оцінці якості меду. До них відносяться:

- вільна кислотність — не більше 40.0 мекв/кг;
- електропровідність для всіх видів меду, крім падьового, каштанового, липового, верескового, евкаліптового та сумішей із ними, —

Таблиця 1

Порівняльні дані органолептичних показників меду

Назва показника	European Pharmacopoeia 7.0, «Honey»	British Pharmacopoeia 2009, "Honey"	ДСТУ 4497:2005. Мед натуральний. ТУ	ГОСТ Р 52451-2005. Мёды монофлорные. ТУ	ГОСТ 19792-2001. Мед натуральный. ТУ
властивості	в'язка рідина, що може бути частково кристалізованою, кольору від майже білого до темно-коричневого	в'язка рідина, що може бути частково кристалізованою, кольору від практично білого до темно-коричневого	—	—	—
колір	від білого до темно-коричневого	від білого до темно-коричневого	без кольору, білий, світло-жовтий, жовтий, темно-жовтий, темний з різними відтінками	від янтарного до темно-янтарного, безбарвний, світло-янтарний, від світло-янтарного до екстра-янтарного	—
смак	—	—	солодкий, ніжний, приємний, терпкий, подразнює слизову оболонку ротової порожнини, без сторонніх присмаків	солодкий, приємний, гострий, від якого подразнюється слизова оболонка, трішки гіркуватий, але швидко зникає, ніжний із терпким смаком	солодкий, приємний, без стороннього присмаку
аромат	—	—	специфічний, приємний, слабкий, сильний, ніжний, без сторонніх запахів	сильний, приємний (властивий меду із квітів липи, гречки, соняшника)	приємний, від слабого до сильного, без стороннього запаху
консистенція	в'язка рідина, здатна до кристалізації	в'язка рідина, здатна до кристалізації	рідка, в'язка, дуже в'язка, щільна	—	—
кристалізація	—	—	від дрібнозернистості до крупнозернистості	—	—
ознаки бродіння (закисання)	не дозволені	не дозволені	не дозволені	не дозволені	не дозволені
механічні домішки	не дозволені	не дозволені	не дозволені	не дозволені	не дозволені

не більше 0.8 мС/см; для падьового, каштанового та сумішей із ними, крім липового, верескового, евкаліптового, — не менше 0.8 мС/см;

— масова частка проліну — не менше 180 мг/кг.

До проекту також введено положення про те, що мед не має містити речовин, що не вхо-

дять до його природного складу. При маркуванні меду поряд із найменуванням продукту необхідно зазначити вид меду, а ботанічне походження виноситься на розсуд виробника за наявності підтверджуючих документів.

У проекті наведено допустимі відхилення вмісту ваги нетто від номінальної кількості при фасуванні меду. У розділі «Правила прийман-

Таблиця 2

Порівняльні дані фізико-хімічних показників меду

Назва показника	European Pharmacopoeia 7.0, «Honey»	British Pharmacopoeia 2009, «Honey»	USP 30 - NF 25, «Purified Honey»	ДСТУ 4497:2005. Мед натуральний. ТУ	ГОСТ Р 52451-2005. Меда монофлорные. ТУ	ГОСТ 19792-2001. Мед натуральный. ТУ
ідентифікація	тонкошарова хроматографія (2.2.27) (за розташуванням зон)	тонкошарова хроматографія (2.2.27) (за розташуванням зон)	спектрофотометрично з використанням стандартного зразка проліну	—	—	—
показник заломлення	не менше 1.487 (що є еквівалентним максимальному вмісту води, який становить 20 %)	не менше 1.487 (що є еквівалентним максимальному вмісту води, який становить 20 %)	1.4900-1.4992	мінімум 1,4840 (що є еквівалентним максимальному вмісту води, 21 %)	—	мінімум 1.4840 (що є еквівалентним максимальному вмісту води, 21 %)
електропровідність	не більше 800 мкСм·см ⁻¹	не більше 800 мкСм·см ⁻¹	—	(0.2-1.5) мСм/см	—	—
оптичне обертання	не більше +0.6°	не більше +0.6°	—	—	—	—
вміст 5-гідроксиметил-фурфуролу (ГМФ)	не більше 80 ppm	не більше 80 ppm	—	не більше (10.0-25.0) мг/кг	—	не більше (5.0-25.0) мг/кг
питома в'язкість	—	—	1.400-1.435	—	—	—
загальна зола	—	—	не більше 0.3 %	—	—	—
хлориди	не більше 350 ppm	не більше 350 ppm	не більше 0.035 %	—	—	—
сульфати	не більше 250 ppm	не більше 250 ppm	не більше 0.024 %	—	—	—
вміст домінуючих пилок зерен, %, не менше	—	—	—	10.0	30.0	не нормується (наявність пилок зерен допускається для меду із білої акації, бавовника)
масова частка води, %	—	—	15.0-18.6	18.5-21.0	19.0-20.0	19.0-21.0
масова частка вільнов'язких вуглеводів (у перерахунку на абсолютно безводну речовину), %	—	—	—	70.0-80.0	82.0-80.0	76.0-86.0
масова частка сахарози (у перерахунку на безводну речовину), %	—	—	—	3.5-6.0	6.0-7.0	5.0-10.0
діастазне число (у перерахунку на абсолютно безводну речовину), од. Готе	—	—	—	10.0-15.0	11.0-18.0	5.0-7.0

Таблиця 2 (продовження)

Назва показника	European Pharmacopoeia 7.0, «Honey»	British Pharmacopoeia 2009, «Honey»	USP 30 - NF 25, «Purified Honey»	ДСТУ 4497:2005. Мед натуральний. ТУ	ГОСТ Р 52451-2005. Меды монофлорные. ТУ	ГОСТ 19792-2001. Мед натуральный. ТУ
кислотність, міліеквіваленти гідроокису натрію (0.1 моль/дм ³) на 1 кг, не більше	—	—		40.0-50.0	40.0-50.0	40.0
вміст проліну, мг/кг, не менше	—	—	оптична густина випробовуваного розчину має бути не меншою, ніж оптична густина розчину порівняння, що містить пролін у концентрації 7.5 мкг/мл	300.0	—	—
концентрація водневих іонів (рН) водного розчину меду масової частки 10 %	—	—	—	3.0-6.9	—	—
якісна реакція на наявність паді	—	—	—	негативна або молочнобіла каламуть	—	—

Примітка

За ДСТУ 4497:2005 для меду з акації білої діастазне число може становити не менше 5 од. Готе; масова частка сахарози — не більше 10 %; вміст проліну — не менше 200 мг/кг.

ня» зазначено, що кожна партія меду має супроводжуватися посвідченням якості та безпеки, а також протоколом випробувань, що дасть можливість перевірити за необхідності результати аналізів у лабораторії. Також зазначено нові стандарти на методи випробувань. Термін зберігання герметично закупореного фасованого меду запропоновано збільшити до 2-х років від дати пакування, а термін зберігання меду у щільно закупореній тарі — до 1 року від дня проведення експертизи [28].

На сьогоднішній день майже в усіх країнах з розвинутим бджільництвом існують нормативні документи для визначення якості меду. Так, в Євросоюзі, США, Канаді та інших країнах якість меду регламентується Харчовим кодексом (Codex Alimentarius) [29] та Директивою Ради Європи 2001/110/ЕС [1]. Однак у більшості з них запропоновані методики визначення та контролю якості бджолиного меду стосуються меду лише як харчового продукту,

а діючі нормативні документи не розглядають його як перспективну природну субстанцію для виробництва лікарських засобів і застосування у медичній практиці.

Питання стандартизації та контролю якості меду натурального актуальні також для нашої держави.

На даний час лише декілька Фармакопей містять монографії на мед: Європейська Фармакопея (ЄФ) [30], Британська Фармакопея (ВР) [31], Фармакопея США (USP) [32-34].

Метою даної роботи є проведення порівняльного аналізу показників якості меду вітчизняних виробників відповідно до вимог Європейської, Британської Фармакопей, Фармакопей США, національних стандартів України, Росії та Республіки Білорусь для з'ясування можливості гармонізації вимог національної законодавчої бази на мед натуральний з ЄФ.

Для досягнення поставленої мети необхідно було провести порівняльний аналіз органолеп-

тичних і фізико-хімічних показників якості меду, що регламентуються монографіями ЄФ і ВР «Honey» (Mel), ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний», ГОСТ Р 52451-2005. «Меды монофлорные» (Російська Федерація) та ГОСТ 19792-2001. «Мед натуральный» (Республіка Білорусь), а також фізико-хімічних показників, що наведені у монографії USP «Purified honey».

При порівнянні вимог до якості меду натурального, викладених в ЄФ та ВР (Табл. 1, 2), з'ясувалося, що монографія, наведена у ВР повністю гармонізована за органолептичними та фізико-хімічними показниками з вимогами монографії ЄФ [30, 31]. Монографія USP, на відміну від монографії ЄФ та ВР, не містить визначення органолептичних показників, проведення ідентифікації передбачається шляхом визначення проліну та показниками «Питома в'язкість» та «Загальна зола» [33, 34].

При співставленні ГОСТ Р 52451-2005 (Російська Федерація) та ГОСТ 19792-2001 (Республіка Білорусь) із національним стандартом ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний» (Україна) [4, 26, 27] було виявлено незначні розбіжності у вимогах щодо кольору, смаку та аромату та встановлено, що до національного стандарту введено такі показники якості, як «Консистенція» (також регламентується монографією ЄФ) та «Кристалізація».

Порівняльні дані фізико-хімічних показників меду також свідчать про незначні відмінності за визначенням масової частки води, що коливається в межах від 18.5 % до 21.0 %, масової частки відновлювальних вуглеводів (від 70 % до 86 %), кислотності (не більше (40.0-50.0) міліеквівалентів гідроксиду натрію (0.1 моль/дм³) на 1 кг) та вмісту 5-гідроксиметилфурфуролу (5-ГМФ). Згідно із національним стандартом ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний», 5-ГМФ — речовина, що утворюється під час нагрівання меду натурального за температури вище 40 °С, або його тривалого зберігання; його вміст не має перевищувати (5.0-25.0) мг/кг [4, 26, 27].

Більш суттєво нормується вміст домінуючих пилкових зерен, що за ГОСТ Р 52451-2005 Російської Федерації нормується на рівні не менше 30 %, що, у свою чергу, перевищує у три рази даний показник за ДСТУ 4497:2005 України (не менше 10 %). За ГОСТ 19792-2001 Республіки Білорусь вміст домінуючих пилкових зерен регламентується тільки для меду із білої акації та бавовника.

Існують деякі розбіжності нормування масової частки сахарози, що коливаються у межах: для ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний» (Україна) — не більше (3.5-6.0) %, для ГОСТ Р 52451-

2005 (РФ) — не більше (6.0-7.0) %, для ГОСТ 19792-2001 (Республіка Білорусь) — не більше (5.0-10.0) % у перерахунку на безводну речовину. Це ж саме стосується й діастазного числа. Згідно з ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний» даний показник характеризує активність ферменту діастази (α -амілази), що вимірюють в одиницях Готе. Одна одиниця Готе відповідає 1 см³ 1 % розчину крохмалю, що розщеплюється протягом 1 год за умов ферментативної реакції [4]. Діастазне число коливається в межах від 5 од. Готе до 15 од. Готе та становить: за ДСТУ 4497:2005 — 10.0-15.0, за ГОСТ Р 52451-2005 (Російська Федерація) — 11.0-18.0, за ГОСТ 19792-2001 (Республіка Білорусь) — 5.0-7.0.

Слід відзначити, що ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний», на відміну від нормативних документів інших країн, регламентує якість меду також за вмістом проліну. Пролін — вільна амінокислота, що потрапляє в мед із нектару квітів, пилкових зерен, виробляється бджолами та у значній кількості міститься у меду [4]. Вміст проліну у зразках меду (крім меду із білої акації) має становити не менше 300 мг/кг. USP пропонує методику ідентифікації проліну із використанням стандартного зразка L-проліну [32]. Крім того, у ДСТУ 4497:2005 наведено якісну реакцію на наявність паді, згідно із яким вона має бути негативною, або в результаті реакції має утворюватись молочно-біла каламуть.

Оскільки вміст сахарози, проліну та діастазне число є показниками, що відображають дотримання технології при виробництві меду (зокрема, завищений вміст сахарози може бути пов'язаний із додаванням цукру; знижений вміст проліну може свідчити про зміни раціону бджіл; відхилення діастазного числа можуть бути спричинені термообробкою меду), доцільно розглянути можливість введення даних показників до національної частини монографії ДФУ.

Оскільки вимоги ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний» за органолептичними та фізико-хімічними показниками вище національних стандартів Російської Федерації та Республіки Білорусь [26, 27], подальші дослідження були спрямовані на порівняння вимог ЄФ [30] та ДСТУ 4497:2005 [4] (Табл. 1, 2).

В ЄФ наведено, що мед натуральний являє собою в'язку рідину, яка може бути частково кристалізованою, від майже білого до темно-коричневого кольору. За ДСТУ 4497:2005 мед може бути безбарвним, білим, світло-жовтим, жовтим, темно-жовтим або темним із різними відтінками. Крім того, в ДСТУ наведено показники щодо смаку, аромату та кристалізації ме-

ду (від дрібнозернистої до крупнозернистої). Ознаки бродіння (закисання) та механічні домішки в усіх випадках не дозволені.

При аналізі фізико-хімічних показників меду натурального згідно з монографією «Honey» ЄФ [30] та ДСТУ 4497:2005 «Мед натуральний» [4] з'ясувалось, що методики контролю якості, викладені в монографії ЄФ, є більш сучасними та досконалішими. Зокрема, у монографії ЄФ наведено методику ідентифікації вуглеводів методом ТШХ. Нормування показника заломлення за цими нормативними документами також відрізняється і становить не менше 1.487 в ЄФ [30] проти 1.474 у ДСТУ [4], що, у свою чергу, є еквівалентним різниці максимального вмісту води, який відповідно становить 20 % проти 25 %. Крім того, в ДСТУ відсутні методики визначення оптичного обертання та хлоридів і сульфатів, наведені в монографії ЄФ [30], а методика визначення 5-ГМФ є простішою та більш точною, оскільки визначення проводиться спектрофотометричним методом за довжини хвиль 284 нм та 336 нм.

Таким чином, доцільним є введення до національної частини монографії ДФУ «Мед» таких показників якості, як «Сахароза», «Діастазне число» та «Пролін».

Висновки

1. На підставі проведеного аналізу сучасних наукових джерел і нормативно-законодавчих документів, зокрема ЄФ, щодо контролю якості меду з'ясувалось, що методики якісного та кількісного аналізу меду, зазначені в ЄФ, є досить простими та відтворюваними і у повній мірі можуть бути використані при розробці проекту монографії ДФУ «Мед».

2. Встановлено відсутність методик ідентифікації вуглеводів меду методом ТШХ та визначення хлоридів і сульфатів у ДСТУ на відміну від ЄФ, ВР та USP, а також різні підходи щодо оцінки кількісного вмісту домішки 5-гідроксиметилфурфуролу. Дані розбіжності слід врахувати при розробці проекту монографії «Мед» ДФУ.

3. Запропоновано ввести до монографії ДФУ «Мед» національну частину за показниками «Сахароза», «Діастазне число» та «Пролін».

ЛІТЕРАТУРА

1. Council Directive 2001/110/EC of 20 December 2001 relating to honey // Off. J. Eur. Commun. — 2002. — Vol. 45, L10. — P. 47-52.
2. Каганець О. О. Вдосконалення ветеринарно-санітарного контролю бджолиного меду шляхом запровадження системного дослідження мікробіологічних ризиків / О. О. Каганець, В. В. Касянчук // Вісник СНАУ. Сер. Ветеринарна медицина. — 2010. — Вип. 3 (26). — С. 65-70.
3. ГОСТ Р 52001-2002. Пчеловодство. Термины и опреде-

- ления. / Госстандарт России. — М. : ИПК Издательство стандартов, 2003. — 16 с.
4. ДСТУ 4497:2005. Мед натуральний. Технічні умови. — К. : Держспоживстандарт України, 2007. — 21 с.
5. Detection of Clostridium botulinum types A, B, E and F in foods by PCR and DNA probe / E. Aranda, M. M. Rodriguez, M. A. Asensio [et al.] // Lett. Appl. Microbiol. — 1997. — Vol. 25. — P. 186-190.
6. ДСТУ 2154-2003. Бджільництво. Терміни та визначення. — К. : Держспоживстандарт України, 2004. — 33 с.
7. Мед натуральний в медицине и фармации (происхождение, свойства, применение, лекарственные препараты) : моногр. / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, Т. Г. Ярних [и др.]. — Х. : Оригинал, 2010. — 263 с.
8. Хисматуллина Н. З. Апитерапия / Н. З. Хисматуллина. — Пермь : Мобиле, 2005. — 296 с.
9. Лавренов В. К. Все о меде и других продуктах пчеловодства / В. К. Лавренов. — М. : ООО «Издательство АСТ»; Донецк : Стакер, 2003. — 526 с.
10. Тихонов О. І. Застосування меду в народній та науковій медицині / О. І. Тихонов, А. М. Мурашко // Апітерапія: досягнення та перспективи розвитку: матеріали III з'їзду апітерепевтів України, 28-30 вересня 2006 р., м. Харків / Редкол. : В. П. Черних, О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних та ін. — Х. : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2006. — С. 358-366.
11. Дрибноход Ю. Введение в косметологию : [учеб. для косметологов] / Ю. Дрибноход. — [2-е изд.]. — СПб. : Питер, 2003. — 352 с.
12. Индивидуальная рецептура в косметологии и аромологии : [учеб. пособие] / А. Г. Башура, С. В. Андреева, Т. В. Мартынюк, И. И. Баранова. — Х. : Синтекс, 2008. — 272 с.
13. Фридман Р. А. Технология косметики / Р. А. Фридман. — [2-е изд. перераб. и доп.]. — М. : Изд-во «Пищевая промышленность», 1984. — 487 с.
14. Ирисова О. А. Ароматерапия : практ. рук. / О. А. Ирисова. — М. : Изд-во МГУ, 2002. — 128 с.
15. Государственная Фармакопея СССР / ред. Д.П. Попов. — [7-е изд.]. — Москва-Ленинград : Государственное издательство биологической и медицинской литературы, 1937. — С. 292-293.
16. Иванов Ц. Современное состояние контроля качества и стандартизации пчелиного меда / Ц. Иванов // Матеріали XII Міжнародного конгресу Федерації бджолярських організацій країн Центральної і Східної Європи — Апіславії, м. Київ, 14-17 трав. 1998 р. — К., 1999. — С. 21-23.
17. Европейские региональные нормы, рекомендуемые для меда // Апиакта. — 1970. — № 3. — С. 35-37.
18. Recommended European Regional Standard for Honey // Bee World. — 1970. — Vol. 5. — P. 2.
19. Council Directive 74/409/EEC of 22 July 1974 on the harmonization of the laws of the Member States relating to honey // Off. J. Eur. Commun. — 1974. — Vol. 17, L221. — P. 10-14.
20. СТ СЭВ 3019-81. «Мед пчелиный. Методы ветеринарно-санитарной экспертизы». — М., 1981. — С. 4-5.
21. СТ СЭВ 4907-84 «Мед пчелиный». - М., 1984. — С. 2-5.
22. Bogdanov S. Harmonised methods of the European honey commission / S. Bogdanov, P. Martin, C. Lüllmann // Apidologie. — 1997. — Vol. 28. Extra issue. — P. 1-59. — Available online at: http://www.apis.admin.ch/host/doc/pdfhoney/IHCmethods_e.pdf.
23. Bogdanov S. Harmonised methods of the International Honey Commission / S. Bogdanov // International Honey Commission. — 2009. — 63 p. — Available online at: http://www.bee-hexagon.net/files/file/fileE/IHCPapers/IHC-methods_2009.pdf.
24. Про бджільництво : закон України від 22.02.2000 р. № 1492-III (зі змінами від 24.09.2008 р. № 586-VI, від 02.12.2010 р. № 2755-VI, від 16.10.2012 р. № 5462-VI). [електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1492-14>.

25. Про ветеринарну медицину : закон України від 25.06.1992 р. № 2498-ХІІ (зі змінами від 05.05.1993 р. № 3180-ХІІ, від 30.06.1999 р. № 783-ХІV, ... від 04.07.2013 р. № 406-VII): [електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/2498-12>.
26. ГОСТ 19792-2001. Мед натуральный. Технические условия / Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации. — Минск : ИПК Издательство стандартов, 2001. — 19 с.
27. ГОСТ Р 52451-2005. Мёды монофлорные. Технические условия. — Москва : Стандартинформ, 2006. — 12 с.
28. Балашова Е. Ю. О проекте нового государственного стандарта на мед натуральный / Е. Ю. Балашова, А. С. Фарамазян, Т. М. Русякова // Пути развития пчеловодства в России через успешный опыт регионов России, стран СНГ и Дальнего Зарубежья : материалы междунар. науч.-практ. конф., г. Ярославль, 6-11 окт. 2011 г. — М. : ВК «Узорочье», 2011. — С. 41-43.
29. Codex Standard for Honey. CODEX STAN 12-1981 // Codex Alimentarius. — 2001. — Vol. 11. — 8 p. — Available online at: <http://www.codexalimentarius.net> (accessed on 14 June 2004).
30. Honey // European Pharmacopoeia. — 7.0th ed. — Council of Europe. — Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2009. — P. 2163-2165.
31. Honey. Monographs : Medicinal and Pharmaceutical substances // British Pharmacopoeia. — 2009. — Vol. I & II. — London: The Stationery Office. — P. 2969-2972.
32. Purified Honey // United States Pharmacopoeia : USP 30 - NF 25. — Rockville, 2007. — P. 1132.
33. United States Pharmacopoeia and the National Formulary : USP 30/NF 25. — Rockville : The United States Pharmacopoeial Convention Inc., 2007. — 3553 p.
34. USP Pharmacists' Pharmacopoeia. — II ed. — Rockville : The United State Pharmacopoeial, Inc., 2008. — 1519 p.

УДК 638.16

Резюме

Шпичак О.С., Тихонов А.И.,

Котов А.Г., Мострянская Н.М.

Национальный фармацевтический университет
Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Вопросы необходимости и возможности разработки проекта монографии «Мед» Государственной Фармакопеи Украины

Проведен сравнительный анализ показателей качества меда отечественных производителей в соответствии с требованиями Европейской, Британской Фармакопей и Фармакопей США и национальными стандартами Украины, России и Республики Беларусь для выяснения возможности гармонизации требований национальной законодательной базы на мед с ЕФ. Установлено отсутствие в ДСТУ методик идентификации углеводов меда методом ТСХ, определения хлоридов и сульфатов, а также различные подходы к оценке количественного определения содержания примеси 5-гидроксиметилфурфура. Данные расхождения предлагаются учитывать при разработке монографии «Мед» Государственной Фармакопей Украины.

Ключевые слова: мед натуральный, химический состав, применение, международные и национальные стандарты качества.

UDC 638.16

Summary

Shpychak O.S., Tikhonov A.I.,

Kotov A.G., Mostrianska N.M.

National University of Pharmacy (Kharkiv)

Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center for Quality of Medicines (Kharkiv)

Issues of need and possibility of the development of draft of the monograph «Honey» of the State Pharmacopoeia of Ukraine

The characteristics, classification, and use of honey in modern medical practice were studied. Comparative analysis of quality parameters of natural honey according to the requirements of European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia was carried out taking into consideration the national standards of Ukraine, Russia and Belarus in order to clear up the possibility of harmonizing the requirements of national legislation on natural honey with European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia and United States Pharmacopoeia. The absence of methods of identification of carbohydrates of natural honey in the national standards by TLC and determination of chlorides and sulfates was discovered in contrast to European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia, as well as different approaches to the assessment of the quantitative determination of the impurity of 5-hydroxymethylfurfural. In addition it was found that quality parameters controlled by national standards such as sucrose and proline content and diastase number reflect the compliance of technology of the production of honey, so it is advisable to consider the introduction of these parameters in the national part of the monograph of the State Pharmacopoeia of Ukraine. Based on the analysis of contemporary literature and legal and regulatory documents it was revealed that the given methods are useful for analysis and can be used in the draft of the monograph «Honey» of the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Keywords: honey, chemical composition, application, international and national quality standards.

Шпичак Олег Сергійович (н. 1977). Закінчив Національну фармацевтичну академію України (2000). К.фарм.н (2005). Доцент кафедри аптечної технології ліків ім. Д.П. Сала НФаУ.

Тихонов Александр Иванович (н. 1938). Закінчив Харківський фармацевтичний інститут (1961). Д.фарм.н. (1983). Професор кафедри технології парфумерно-косметичних засобів НФаУ.

Котов Андрій Георгійович. Закінчив Харківський фармацевтичний інститут (1982). К.фарм.н. (1996). Ст. наук. співр. (2004). Провід. наук. співр. Керівник наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина» відділу ДФУ ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».

Мострянська Наталія Михайлівна. Закінчила Національний фармацевтичний університет (2011). Мол. наук. співр. відділу валідації та стандартних зразків ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».