

СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ НАУКИ В СТВОРЕННІ ТА СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК, ЩО МІСТЯТЬ КОМПОНЕНТИ ПРИРОДНОГО ПОХОДЖЕННЯ

*Матеріали VIII Міжнародної
науково-практичної
інтернет-конференції*



10
КВІТНЯ
2026
м. Харків



СИСТЕМНІ ЗАХОДИ ЗАХИСТУ ПРОДУКЦІЇ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК

Лебединець В. О. Опрошанська Т. В.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармацевції Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна

Актуальність забезпечення захисту продукції при виробництві дієтичних добавок зумовлена зростанням ризиків харчового шахрайства, глобалізацією ланцюгів постачання та підвищенням вимог до безпечності продукції як з боку державних органів, так і споживачів. Дієтичні добавки (ДД), як категорія харчових продуктів із високою доданою вартістю, особливо вразливі до підробок, фальсифікації, неправдивого маркування та незаконного введення в обіг.

Окрім економічно мотивованого шахрайства (Food Fraud), сучасні загрози включають також навмисні дії, пов'язані з біотероризмом, саботажем та вандалізмом (Food Defense). Такі дії можуть призвести не лише до економічних втрат, але й до серйозних наслідків для здоров'я населення.

У зв'язку з цим особливої важливості набуває впровадження системного підходу до управління загрозами відповідно до вимог ISO/TS 22002-1:2018 та нового стандарту ISO 22002-100:2025, які передбачають оцінювання ризиків та вразливостей і впровадження відповідних заходів захисту продукції.

Матеріали та методи. Методологічною основою дослідження є аналіз вимог міжнародних та національних нормативних документів, зокрема: стандартів серії ISO 22000; принципів ТАССР (Threat Assessment Critical Control Point); принципів ВАССР (Vulnerability Assessment Critical Control Point); законодавства України та ЄС у сфері безпечності харчових продуктів взагалі та дієтичних добавок зокрема. У роботі застосовано такі методи: нормативний аналіз вимог стандартів ISO 22002-100:2025 і ДСТУ ISO/TS 22002-1:2019; системний підхід до оцінювання загроз і вразливостей; порівняльний аналіз підходів Food Defense та Food Fraud; узагальнення практичних заходів захисту для виробників ДД.

Результати та їх обговорення. Встановлено, що виробництво ДД характеризується підвищеним рівнем ризиків, пов'язаних із:

- складністю контролю автентичності сировини;
- залежністю від закордонних постачальників;
- можливістю економічно мотивованої підміни інгредієнтів;
- обмеженими можливостями швидкого виявлення фальсифікації.

Відповідно до вимог ISO 22002-100:2025 підприємства харчового ланцюга мають впроваджувати системи захисту від навмисних дій, що включають саботаж, тероризм, вандалізм та крадіжки. Ключовим елементом такої системи є проведення оцінювання загроз за методологією ТАССР, що передбачає:

- ідентифікацію потенційно вразливих зон (склади, виробничі дільниці, лабораторії контролю якості);
- аналіз можливих сценаріїв втручання;
- оцінювання рівня ризику.

Особливе значення має контроль доступу, який включає фізичне обмеження доступу до критичних зон; використання електронних систем контролю доступу; зонування підприємства; ведення журналів відвідування.

Додатково впроваджуються такі заходи: відеоспостереження, контроль протягом транспортування, перевірка персоналу, захист конфіденційної задокументованої інформації.

Згідно із ISO 22002-100:2025 підприємства мають здійснювати оцінювання вразливостей до шахрайства за методологією VACCP. З цієї позиції основними ризиками для якості й безпечності дієтичних добавок є:

- підміна дорогої сировини дешевими аналогами;
- використання неякісних (зокрема протермінованих) інгредієнтів;
- фальсифікація супровідних документів;
- неправильне маркування продукції.

Під час оцінювання вразливостей враховуються такі чинники, як: економічна доцільність шахрайства, історія подібних випадків, складність аналітичного контролю, надійність постачальників, складність ланцюга постачання. До найефективніших заходів протидії можна віднести:

- стандартизований вибір, кваліфікацію та аудит постачальників;
- впровадження вимог до сертифікації постачальників (GMP, ISO);
- лабораторний контроль кожної партії сировини;
- забезпечення документальної простежуваності протягом виробництва.

Практика показує, що найбільш ефективним є інтегрований підхід, який передбачає поєднання HACCP, TACCP та VACCP у межах єдиної системи управління безпечністю харчових продуктів, для чого зазвичай розробляють плани Food Defense та Food Fraud, відповідні документовані процедури, заходи навчання персоналу, регулярний перегляд ризиків.

Впровадження зазначених заходів дозволяє мінімізувати ризик потрапляння фальсифікованої продукції на ринок, забезпечити відповідність європейським вимогам, підвищити довіру споживачів та зміцнити конкурентні позиції виробника ДД.

Список літератури:

1. ISO 22002-100:2025. Prerequisite programmes on food safety — Part 100: Food defense and food fraud management. International Organization for Standardization, Geneva, 2025.
2. ДСТУ ISO/TS 22002-1:2019. Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 1. Виробництво харчових продуктів. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019.
3. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.
4. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.