

**Богдан ГОЛУБ**

## **ВИВЧЕННЯ МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕЧНОСТІ ПРОБІОТИКІВ**

*Розглянуто підходи до аналізування мікробіологічної безпеки пробіотиків для подальшого розподілу заходів керування ними. Охарактеризовано сучасні шляхи оцінювання специфічної безпеки пробіотиків на прикладі визначення безпеки харчових інгредієнтів GRAS та QPS. Показано недоліки та перспективи вдосконалення національної системи контролю безпеки пробіотиків як харчових інгредієнтів.*

*Ключові слова:* еубіотичні молочні напої, належні практики, управління безпекою харчових продуктів, аналіз небезпечних чинників, управління небезпечними чинниками харчових продуктів.

---

© Богдан Голуб, 2015

*Голуб Б. Изучение микробиологической безопасности пробиотиков. Рассмотрены пути анализа микробиологической безопасности пробиотиков для последующего выбора мер их контроля. Дана характеристика современных подходов оценивания специфической безопасности пробиотиков на примере определения безопасности пищевых ингредиентов GRAS и QPS. Показаны недостатки и перспективы усовершенствования национальной системы контроля пробиотиков как пищевых ингредиентов.*

*Ключевые слова:* зубиотические молочные напитки, надлежащие практики, управление безопасностью пищевых продуктов, анализ опасных факторов, управление опасными факторами пищевых продуктов.

**Постановка проблеми.** Інтеграція України в систему міжнародних економічних відносин постійно поширюється на нові галузі та сфери діяльності. Вітчизняний продовольчий ринок до цього часу характеризувався достатньо високою часткою товарів власного виробництва, проте їх експорт – обмеженим переліком позицій готової продукції. Включення в світовий ринок стосувалося здебільшого експорту сировини та інгредієнтів, а в імпорті спостерігався підвищений обсяг готової продукції. Особливо яскраво це ілюструється ринком молочних товарів.

Сучасною тенденцією продовольчого ринку є глобалізація обігу сировини та готової продукції. Навіть продукція, що виготовляється й споживається на локальних ринках, може містити компоненти, вироблені в інших країнах. Відповідно й формування безпечності харчових продуктів відбувається не тільки в межах, охоплених національними системами контролю. Наявність підтвердження безпечності є метою та кінцевим результатом функціонування національних систем контролювання безпечності харчових продуктів. Україна обрала шлях євроінтеграції, активно намагаючись упроваджувати європейські підходи в усіх галузях суспільно-політичного та економічного життя. Однак не завжди спрощене копіювання чи переформатування та перейменування інституцій, упровадження європейських правових актів приводить до очікуваного ефекту. Зокрема, це яскраво ілюструється в сфері контролювання безпечності харчових продуктів, де зруйнована стара система контролю не замінена ефективною новою, яка залишилась поки що тільки на папері.

Новий підхід контролювання безпечності ґрунтується на контролі запровадження належних практик виробництва, гігієни тощо та застосування принципів НАССР протягом усього продовольчого ланцюга. Такий підхід рекомендовано комісією *Codex Alimentarius* і СОР. Проте він потребує уніфікації підходів до ідентифікації та управління ризиками небезпечних чинників у різних країнах, враховуючи глобалізацію ринку продовольчої сировини та готової продукції.

В Україні тільки розпочався процес впровадження нормативів безпечності продовольчої сировини й готової продукції, уніфікованих із міжнародними. Водночас існує окрема група продукції, де звичайне

копіювання нормативів не завжди є доречним і можливим, – новітні харчові продукти та харчові продукти для спеціальних медичних цілей (за термінологією Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів") [5]. Кожний новий харчовий продукт із цієї групи потребує індивідуального аналізування щодо безпечності для здоров'я споживача з урахуванням природи та походження інгредієнтів і впливу його на організм людини. Однією з груп таких продуктів є еубіотичні продукти – пробіотики та синбіотики. Зокрема, синбіотики потребують ширшого аналізування потенційно небезпечного впливу на організм людини, оскільки включають, крім пробіотичної складової, ще й пребіотичну рослинного, а іноді й тваринного походження або синтезовану штучно. При цьому специфіка гарантування безпечності синбіотиків залежить здебільшого від використовуваних інгредієнтів, а не від технології виготовлення.

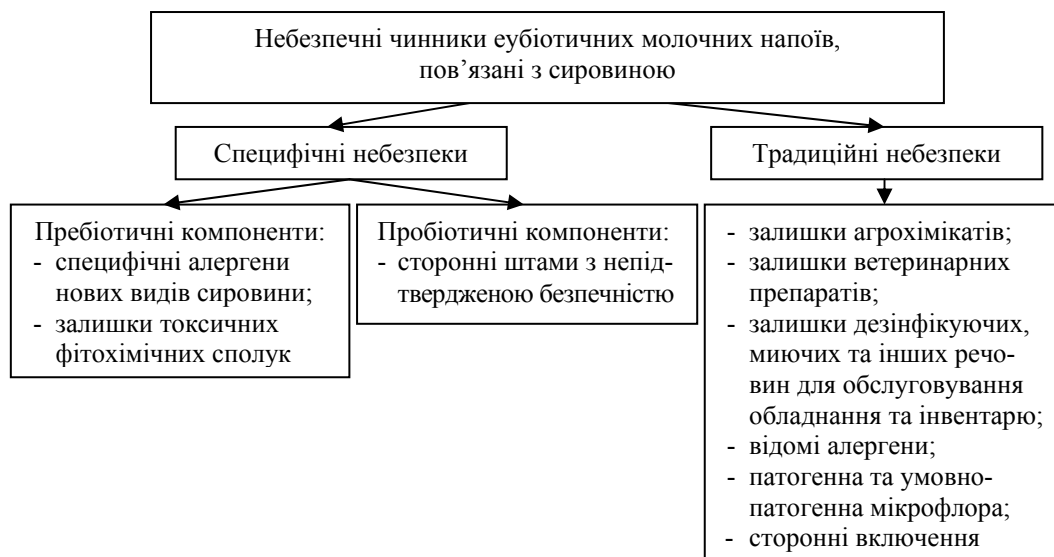
Ураховуючи те, що точний склад таких новітніх інгредієнтів може становити комерційну таємницю і не завжди повністю відображається в специфікаціях, які надаються покупцям, певним чином ускладнюється процес аналізування небезпечних чинників і підтвердження його виконання в рамках системи управління безпечністю харчових продуктів, яка, згідно з чинним законодавством, обов'язково повинна бути впроваджена вітчизняними виробниками харчових продуктів.

У такій ситуації особливої ваги набуває уніфікованість і повнота інформації про небезпеки, пов'язані з пробіотичними та пребіотичними компонентами еубіотичних харчових продуктів, а значить, і зміст специфікацій на сировину та інгредієнти, можливість здійснення процедури простежуваності протягом усього продовольчого ланцюга.

**Обговорення.** Із точки зору аналізування ризиків небезпечних чинників у еубіотичних молочних напоях, можна виділити такі компоненти, як молочна сировина, пробіотичні культури мікроорганізмів і пребіотичні компоненти рослинного походження. Небезпечні чинники, пов'язані з молочною сировиною, здебільшого добре вивчені, а при управлінні безпечністю синбіотичних молочних напоїв заходи керування небезпечними чинниками молочної основи не відрізняються від таких для ферментованих молочних продуктів традиційного асортименту (рисунок).

Пробіотики, в силу основного способу їх отримання – виділення з організму здорової людини, здебільшого є безпечними. Проте існують і виключення. Наразі абсолютна більшість пробіотиків належить до майже 10 родів еубактерій та дріжджів. За підтвердженою безпечністю для людини їх можна поділити на три групи – непатогенні (*Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Bifidobacterium*, *Propionibacterium*, *Saccharomyces*), умовно-патогенні (*Enterococcus* та деякі представники *Lactobacillus*), патогенні (*Bacillus cereus*). У країнах ЄС і США існують системи, які уможливають спростити контроль і управління небезпеч-

ними чинниками шляхом підтвердження відсутності шкідливого впливу будь-яких інгредієнтів харчових продуктів, включно з еубактеріями, за умови дотримання належних практик при їх вирощуванні чи отриманні. У США існує система GRAS (*Generally Recognized as Safe* – визнаний в цілому безпечним), а в ЄС – QPS (*Qualified presumption of safety* – визнаний попередньо безпечним).



Небезпечні чинники еубіотичних молочних напоїв, пов'язані з сировиною

Мікроорганізми, які застосовуються у виробництві харчових продуктів у вигляді чистих культур, потребують підтвердження своєї безпечності, як і будь-який інший новітній інгредієнт. Водночас до них висуваються подібні вимоги щодо можливості ідентифікації. Наприклад, підтвердження статусу GRAS чистим культурам мікроорганізмів надається у вигляді офіційного повідомлення, короткого звіту та включення в базу GRAS чітко визначеного штаму. Розглянемо зміст повідомлення про визнання безпечним і підтвердження пробіотичних властивостей штаму *Lactobacillus fermentum* CECT5716 [1]:

- ідентифікація штаму – показники молекулярної ідентифікації, колекція, де зберігається зразок;
- опис технології виготовлення чистої культури як кінцевого продукту для впровадження в обіг (ліофілізована чиста культура);
- специфікації готового продукту – підтвердження штаму та кількість лактобацил у кожній упаковці, показники мікробіологічної забрудненості, вологість, активність води, умови зберігання;
- методи контролю показників, наведених у специфікації;
- призначення та особливості застосування – для виготовлення сухих сумішей для дитячого харчування без термічної обробки;
- опис належним чином підтверджених пробіотичних властивостей штаму;

- опис підтверджених випадків ускладнень, застороги та рекомендації щодо споживання окремими групами споживачів, в яких можливі несприятливі побічні ефекти.

Із точки зору аналізування небезпечних чинників, важливою інформацією серед наведеної є безпечне дозування інгредієнта, перелік мікробіологічних загроз продукту, опис уразливих груп споживачів. Відповідно це повинно враховуватися при аналізуванні переліку й норм патогенної та умовно-патогенної мікрофлори в кінцевому молочному напої, підготовці специфікації та при маркуванні готової продукції. Специфікація готової продукції є обов'язковим документом системи управління безпечністю харчових продуктів на принципах HACCP.

Європейський підхід дещо відрізняється від підходу, прийнятого в США. EFSA (*European Food Safety Authority*) здійснює підтвердження функціональності інгредієнтів шляхом визначення й доведення чіткого зв'язку між конкретним позитивним впливом на здоров'я людини та видом і кількістю потенційного функціонального інгредієнта (*health claims*), а також встановлення безпечності всіх новітніх інгредієнтів. Нині EFSA припинила підтвердження функціональності пробіотичних організмів і заборонила наносити відповідне маркування на споживчу упаковку [2]. Водночас виробництво й використання пробіотиків не забороняється. Як зазначалося вище, в країнах ЄС безпечність підтверджується шляхом надання QPS. Зокрема, EFSA опублікувала звіт (*scientific opinion*) щодо QPS-рекомендованих біологічних агентів, які можуть додаватися у харчові продукти та корми [3]. Відмінність підходу полягає в тому, що список дозволених мікроорганізмів складається з видів, а не конкретних штамів. Тобто в описі для аналізу небезпечних чинників є фактично тільки інформація щодо ідентифікації безпечного мікроорганізму, але інша важлива для цього інформація (мікробіологічні, фізико-хімічні показники) відрізнятиметься у різних виробників чистих культур як кінцевого ринкового продукту.

В Україні донедавна безпечність таких компонентів підтверджувалась під час санітарно-епідеміологічної експертизи. Однак останні зміни в законодавстві виключили харчові продукти та їх інгредієнти з переліку об'єктів цієї експертизи. Відповідно, вітчизняний виробник чистих пробіотичних культур розміщує їх у депозитарії мікроорганізмів Інституту мікробіології та вірусології ім. Д. К. Заболотного, який здійснює зберігання непатогенних інноваційних мікроорганізмів згідно з постановою Кабінету Міністрів України "Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів". В Україні депонування мікроорганізму передбачає передачу його до депозитарію, який реєструє та перевіряє життєздатність штаму, мікробіологічну чистоту та довгострокове гарантоване зберігання, видає свідоцтво про депонування та життєздатність штаму, а також зразки зацікавленим особам згідно з їх запитом. Проте депозитарій не підтверджує безпечність харчового

використання мікроорганізмів. Безпечність підтверджується самим розробником наданням довідки про непатогенність, причому не передбачається засвідчення результатів третьою стороною, чим власне і є результат роботи державного контролю при наданні статусу GRAS чи QPS. Основна мета депонування – патентування штамів.

Згідно з розробленими в 2001 р. FAO та ВООЗ рекомендаціями, крім підтвердження функціональності пробіотиків, визначається і їхня безпечність щонайменше за такими показниками [4]:

- стійкістю до антимікробних лікувальних препаратів;
- метаболічна активність в організмі;
- побічні ефекти в організмі людини протягом клінічних досліджень;
- потенційне токсиноутворення та гемолітична активність;
- відсутність здатності викликати інфекційний процес.

Без процедури санітарно-епідеміологічної експертизи утворюється лакуна щодо підтвердження безпечності пробіотиків. Згідно з чинною редакцією Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" [5], аналогічно до процедури, прийнятої в країнах ЄС, встановлюється процедура державної реєстрації новітніх харчових продуктів. Законом установлено лише загальну вимогу щодо відсутності небезпеки такого продукту для людини. У проекті Порядку державної реєстрації новітніх харчових продуктів передбачено подання заявником інформації щодо безпечності новітнього продукту, що реєструється. Однак проект не деталізує параметрів встановлення безпечності новітніх продуктів. Якщо для харчових продуктів безпечність встановлюється за переліком показників безпечності в чинних санітарних нормах (хімічні та мікробіологічні показники), то для пробіотиків як харчових інгредієнтів такі документи відсутні. Доцільно імплементувати в національне законодавство процедуру підтвердження харчової безпечності пробіотиків згідно з рекомендаціями FAO/ВООЗ, що одночасно дасть змогу заповнити прогалину вітчизняного законодавства та гармонізувати його з міжнародною практикою.

У продовольчому ланцюгу виготовлення ферментованого еубіотичного молочного напою специфіка формування безпечності полягає у виробленні чистої культури, зокрема в обґрунтованому виборі штаму. Заходом керування, який підлягає подальшому моніторингу та валідації, в цьому випадку буде застосування належної лабораторної практики та декларування використання положень міжнародних документів для підтвердження безпечності пробіотиків.

**Висновки.** Харчова безпечність еубіотичних молочних продуктів значною мірою залежить від пробіотичних компонентів, специфічна безпечність яких потребує медико-біологічного підтвердження та відповідного документального відображення. У рамках системи управ-

ління безпечністю харчових продуктів на принципах НАССР ця інформація є необхідною для аналізування ризиків небезпечних чинників готового продукту та належної організації їх моніторингу.

Відсутність технічних регламентів і санітарних норм на новітні харчові інгредієнти – пробіотики – ускладнює аналізування ризиків небезпечних чинників. Саме тому першочергової ваги набуває повнота специфікацій на закваски та підтверджене й повне відображення в них як біологічних і хімічних показників безпечності, так і результатів медико-біологічного підтвердження відсутності небезпечного впливу пробіотичних мікроорганізмів на здоров'я споживача.

### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. *Офіційний сайт* Федеральної агенції з контролю безпечності харчових продуктів та ліків США. — Режим доступу : <http://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/UCM422874>.
2. *On nutrition and health claims made on foods* : Regulation (EC) 1924–2006. — Way of access : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1447748628271&uri=CELEX:02006R1924-20141213>.
3. *Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA* // EFSA Journal. — 2015. — N 13 (6). — С. 4138. — Way of access : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4138>.
4. *Probiotics in food: Health and nutritional properties and guidelines for evaluation*. — Roma : FAO, 2006. — 56 с. — FAO Food and Nutrition Paper 85.
5. "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів". — Закон України 771/97-ВР. — Режим доступу : [zakon3.rada.gov.ua/laws/show/771/97-ВР](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/771/97-ВР).

*Стаття надійшла до редакції 17.11.2015.*

#### *Holub B. Study of microbiological safety of probiotics.*

**Background.** In modern global market food safety develops not only in national food safety control frame. Each novel food needs individual approach to food safety analysis along ingredients nature and origin, along with final product physiological effects. One of those foods is eubiotics – probiotic and synbiotics. Uniformity and completeness of food hazards information needs special attention for probiotics and prebiotics. In practice it is mean attention to specification and product description content for food chain traceability.

**Discussion.** In the EU and USA there are systems that simplify control and management of food hazards due to confirmation of any adverse effects absence of food ingredients if these was produced with good practices. In the USA there is GRAS system, in the EU there is QPS. GRAS confirmation of probiotics approvement accomplishes with official notification, short science report and inclusion in GRAS database of specified strains. EFSA published scientific opinion about QPS-recommended biological agents for food and feed. It was only species not strains are included in this opinion.

In this opinion there is information about identification of species but not about chemical and biological hazards of starter cultures. But other important for analysis information will differ from different manufacturers.

**Conclusion.** Probiotics' hazards analysis is complicated by absence of technical requirements and sanitary norms. In this connection primary attention must be paid to ferment and specifications completeness with biological and chemical safety features and results of medical and biological prove testing for probiotics adverse effect absence on consumer's health.

*Keywords:* eubiotic dairy drinks, good practices, food safety management, hazards analysis, food hazards management.

#### REFERENCES

1. Oficijnyj sajt Federal'noi' agencii' z kontrolju bezpechnosti harchovyh produktiv ta likiv SShA. — Rezhym dostupu : <http://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/UCM422874>.
2. *On nutrition* and health claims made on foods : Regulation (EC) 1924–2006. — Way of access : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1447748628271&uri=CELEX:02006R1924-20141213>.
3. *Statement* on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA // EFSA Journal. — 2015. — N 13 (6). — C. 4138. — Way of access : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4138>.
4. *Probiotics* in food: Health and nutritional properties and guidelines for evaluation. — Roma : FAO, 2006. — 56 c. — FAO Food and Nutrition Paper 85.
5. "Pro osnovni pryncypy ta vymogy do bezpechnosti ta jakosti harchovyh produktiv". — Zakon Ukrai'ny 771/97-VR. — Rezhym dostupu : [zakon3.rada.gov.ua/laws/show/771/97-VR](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/771/97-VR).