

A Quality Dietary Supplement: Before You Start and After It's Marketed – A Conference Report

Mark A. LeDoux, Kristy R. Appelhans, Lesley A. Braun, Darren Dziedziczak, Sam Jennings, Laura Liu, Henry Osiecki, Edward Wyszumiala and James C. Griffiths

European Journal of Nutrition: Volume 54, Issue 1 (2015), Page 1-8

高质膳食补充剂： 开始前和上市后 - 会议报告

摘要

如今，全世界越来越多的消费者认为膳食补充剂是个人获得更佳的健康和生活水平的一部分。事实上，现在人们不会用生活质量换取生命的长度，如同没有人会用高质生活交换活到一百岁（后四十年体能下降且精神敏锐度下降），八十年用来旅行、陪伴家人和精神追求。如果有通过改变生活方式获得高质量生活（加、减和修改），可以预疾防病和衰老，同时避免生病时面对高额和不断上涨的医药治疗费用，那么个人就能更积极的关注整体健康，而不是应激性的。但是，重要的警告是，当过度监管和对现有法规应用不恰当时，可能会增加膳食补充剂和营养品的价格，从而可能导致这些产品的有益生理属性未被充分利用。相反，严格遵守管理法规会使膳食补充剂更加安全，且进行医疗护理时，出现不良反应情况较少。如果出现新的法规，或对现有法规的解释或适用更加严格，导致扣除市场上一定数量的膳食补充品，那么会要求继续创造未预见问题的完整地下经济吗？政府代理商应支持更多研究，以确定膳食补充剂、营养品和补充药物的有效性，减少个人和社会医疗花费，从而为居民健康做出贡献。

自 2007 年在美国良好生产规范 (GMP) 出台，膳食补充剂行业一直稳健增长，这是法规结构起到一定效力，使得新产品能够很快上市。这样，消费者就会从膳食补充剂的较宽范围和有效性中受益，也有助于支持健康的生活方式。然而，随着这样的机会增多且较易打开市场，也要承担很多确保膳食补充剂安全性和符合消费者、调控方预期的质量标准责任。涉及生产膳食补充剂和营养品（部分世界其他区域使用名称）的行业现在需求量很大，这样可预防进入市场时掺有杂质。要获得这样的效果，终端行业必须和国际以及区域性调控方合作。这些步骤会有助创建早期警报系统，以识别在有污染风险、掺杂品或较差质量的

供应链流动的原料。另外，出现过分要求时，如提高价格、主要材料或原料限制可用性，带来部分利益，因故障或恶意破坏出现不合格质量的情况变为常见，且较难测出。初期补充剂原料和最终剂型膳食补充剂的负责生产商会在预期质量参数中发现许多不合规结果，进入的原材料应符合过严格的内部危害分析和关键点控制 (HAACP) 以及良好生产规范 (GMP) 系统的规定。

与质量有关的制造后问题包括稳定性、超过各准则和批号的预期消费寿命。上市后不利事件数据是产品安全评估过程的重要部分，使生产商和产品上市都有伦理和响应管理的监督。所以，了解这些信息是如何利用，从而建立上市后数据收集、文件和沟通的最佳实践方法十分重要。