

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

Ein Nahrungsergänzungsmittel von Qualität: Von der Entwicklung bis nach der Markteinführung - Ein Konferenzbericht

ABSTRAKT

Verbraucher weltweit richten ihr Augenmerk auf Nahrungsergänzungsmittel als Teil ihres Strebens, ein gesünderes und aktiveres Leben zu führen. In der Tat ist mittlerweile die Lebensqualität wichtiger geworden als die Lebensdauer, weil niemand mehr aktive achtzig Jahre mit Reisen, Zeit mit der Familie und intellektuellem Streben gegen 100 Jahre mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten und nachlassender geistiger Stärke (speziell in den letzten vierzig Jahren) eintauschen möchte. Wenn es möglich wäre, eine Krankheit oder Invalidität durch wirksame Änderungen des Lebensstils (Ergänzungen, Abzüge, Änderungen) zu verhindern und außerdem die immer teurer werdenden medizinischen und medikamentösen Behandlungen gegen solche Krankheiten zu vermeiden, dann würde sich jeder vernünftige Mensch proaktiv um seinen generellen Gesundheitszustand kümmern und nicht reaktiv. Ein wichtiger Vorbehalt ist jedoch, dass die Überregulierung bzw. unangemessene Durchführung der derzeitigen Verordnungen die Kosten für Nahrungsergänzungsmittel und Ernährungsprodukte in die Höhe treibt und damit der Nutzung der potenziell heilsamen physiologischen Attribute dieser Produkte entgegensteht. Im Gegenzug kann eine strenge Einhaltung der regulatorischen Vorgaben sicherere Nahrungsergänzungsmittel hervorbringen und unerwünschte Reaktionen reduzieren, die eine medizinische Behandlung erfordern. Wenn neue Verordnungen oder strengere Auslegungen/Durchführungen bestehender Bestimmungen dazu führen, dass bestimmte Nahrungsergänzungsmittel aus dem Handel gezogen werden, erzeugt dann die anhaltende Nachfrage eine völlig unkontrollierte Schattenwirtschaft, die unerwartete Probleme nach sich zieht? Von Seiten der Regierungsbehörden sollte mehr

Forschung unterstützt werden, um den Wirkungsgrad von Nahrungsergänzungsmitteln, Ernährungsprodukten und selbst der Komplementärmedizin in Bezug auf eine Reduzierung der persönlichen Kosten für die medizinische Versorgung sowie die der Gesellschaft zu ermitteln und deren Beitrag zum generellen Gesundheitszustand der Bevölkerung.

Seit der Einrichtung der Verordnungen für gute Herstellungspraktiken (Good Manufacturing Practices, GMP) in den USA 2007 konnte die Nahrungsergänzungsmittelbranche ein kontinuierliches solides Wachstum verzeichnen, was zum Teil einer Regulierungsstruktur zu verdanken ist, die eine schnelle Markteinführung neuer Produkte zulässt. Im Gegenzug hatten Verbraucher den Vorteil einer großen Auswahl und Verfügbarkeit von Nahrungsergänzungsmitteln zur Förderung einer gesunden Lebensweise. Diese Kaufgelegenheit und der einfache Zugang zum freien Markt ist jedoch mit einer großen Verantwortung verbunden, um sicherzustellen, dass die Nahrungsergänzungsmittel sicher sind und die Qualitätsstandards erfüllen, die von Verbrauchern und Regulierungsbehörden erwartet werden. Die Nahrungsergänzungsmittel und andere Ernährungsprodukte produzierende Branche (in anderen Regionen der Welt auch anders bezeichnet) muss ihr Qualitätskontrollsystem jetzt mehr denn je stärken, um zu verhindern, dass verfälschte Waren in den Handel gelangen. Um das zu erreichen, muss die Industrie auch mit nationalen und regionalen Regulierungsbehörden zusammenarbeiten. Mithilfe dieser Maßnahmen könnten Frühwarnsysteme zur Erkennung von Rohmaterialien in der Lieferkette eingerichtet werden, bei denen das Risiko der Kontamination, Verfälschung oder schlechten Qualität besteht. Des Weiteren nimmt bei überhöhter Nachfrage, steigenden Preisen und begrenzter Verfügbarkeit von wichtigen Inhaltsstoffen oder plötzlich hochbegehrten Materialien mangelhafte Qualität entweder versehentlich oder absichtlich mehr zu und wird schwieriger nachweisbar. Verantwortungsbewusste Hersteller sowohl des ersten „Nahrungsinhaltsstoffs“ als auch der endgültigen Dosierform des „Nahrungsergänzungsmittels“ stellen durch die strikte Umsetzung der Grundsätze des HACCP-Konzepts (Hazard Analysis and Critical Control Point, deutsch: Gefährdungsanalyse und kritischen Lenkungspunkte) und guten Herstellungspraktiken einige qualitätsbezogene

Auffälligkeiten in Erwartungsparametern bei der Qualifizierung und Compliance von eingehenden Rohmaterialien fest.

Qualitätsbezogene Mängel nach der Herstellung umfassen Aspekte der Beständigkeit und Haltbarkeit über den Verlauf der erwarteten Verbraucherverfügbarkeit einzelner Rezepturen und Losnummern. Daten über unerwünschte Ereignisse nach der Markteinführung sind wichtige Bestandteile der Produktsicherheitsbeurteilung und ermöglichen eine ethische und reaktionsfähige Produktverantwortung des Herstellers für jeden auf den Markt gebrachten Artikel. Es ist wichtig zu verstehen, wie diese Informationen zur Etablierung von bewährten Praktiken für die Datenerfassung, Dokumentation und Kommunikation nach der Markteinführung genutzt werden können.