

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

Высококачественная биологически-активная добавка: До начала и после её реализации – доклад на конференции

РЕЗЮМЕ

Потребители всего мира принимают биологически-активную добавку как часть своей личной цели по ведению более здорового и более активного образа жизни.

Действительно, в настоящее время понятие качества жизни вытесняет понятие продолжительности жизни, так как никто бы не поменял жизнь в сто лет (с последними сорока годами с ослабленными физическими способностями и пониженной ясностью ума) на жизнь в восемьдесят лет, наполненной путешествиями, общением в кругу семьи и занятием интеллектуальной деятельностью. Если существует возможность предотвратить болезнь или избежать пагубных для здоровья условий при помощи действенного изменения образа жизни (добавление, вычитание, модификация), а также избежать дорогостоящих и возрастающих расходов на медицинское и медикаментозное лечение, неизбежных при заболевании или ухудшении состояния, то тогда человеку лучше сосредоточиться на своём общем состоянии здоровья и благополучии ... и действовать на упреждение болезни, а не бороться с её последствиями. **Тем не менее, необходимо учитывать, что чрезмерная регламентация или ненадлежащее применение действующих постановлений может увеличить стоимость биологически-активных добавок и обогащённых продуктов и тем самым привести к недостаточно эффективному использованию потенциально полезных физиологических свойств этих продуктов. С другой стороны, строгое соблюдение регламентирующих требований лучше сказывается на безопасности пищевых добавок и уменьшении побочных реакций, требующих медицинской помощи. Если новые регламентирующие правила**

или более строгая интерпретация / применение существующих правил приведёт к исчезновению с рынка некоторых биологически-активных добавок, то продолжающийся спрос создаст полностью нерегулируемую, теневую экономику, что чревато непредвиденными проблемами? Дополнительные исследования должны быть поддержаны государственными органами для определения эффективности биологически-активных добавок, обогащённых продуктов и даже комплементарной медицины для снижения личных и общественных расходов на медицинское обслуживание и дополнительного вклада в общее состояние здоровья населения.

После завершения разработки нормативных правовых актов Организации производства и контроля качества продукции (GMP) в США в 2007 году в промышленности биологически-активных добавок продолжает наблюдаться стабильный рост, в частности, благодаря регламентирующей структуре, позволяющей новым продуктам быстрый выход на рынок. В свою очередь, потребители выигрывают от наличия широкого ассортимента и доступности биологически-активных добавок, помогающие поддерживать здоровый образ жизни. Однако вместе с этой благоприятной возможностью и легкостью поступления на рынок приходит большая доля ответственности за обеспечение безопасности биологически-активных добавок и соответствия стандартам качества, ожидаемых потребителями и регулирующими органами. Отрасль, занятая производством биологически-активных добавок и вспомогательных обогащённых продуктов (иногда по-разному называемая в других регионах мира), в настоящее время более чем когда-либо нуждается в усилении своих систем контроля качества для предотвращения рынка от потока фальсифицированных товаров. Для достижения этой цели промышленности также необходимо сотрудничать с национальными и региональными регулирующими органами. Эти шаги послужат для создания систем раннего предупреждения с целью выявления сырья, проходящего по цепочке поставок, которые подвержены риску заражения, фальсификации или плохого качества. Кроме того, когда вокруг ключевых компонентов или материалов неожиданной заинтересованности возникает ажиотажный спрос, рост цен и ограниченная доступность, то по воле случая или преднамеренно становится более

распространенным ненадлежащее качество, которое трудно обнаружить. Ответственные производители исходного «биологически-активного ингредиента» и конечной формы «биологически-активной добавки» получают ряд аномальных результатов в ожидаемых параметрах качества посредством строгого применения внутрикорпоративной системы анализа рисков и критических контрольных точек анализа (НААСР) и систем Организации производства и контроля качества продукции (GMP) по качеству и соответствию поступающего сырья.

После-производственные вопросы, связанные с качеством, включают аспекты стабильности и срока хранения на протяжении ожидаемой потребительской доступности к каждой формуле и номеру партии. Неблагоприятная информация о событии после реализации является важным компонентом процесса оценки безопасности продукции и обеспечивает этическую и ответственную организацию планирования и управления со стороны производителя по каждой товарной позиции, размещенной на рынке. Важно понять, как эта информация может быть использована для создания передового опыта по сбору данных, организации документации и обмену информацией после реализации на рынке.