

**ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ: Από το εργαστήριο στον καταναλωτή**

Ένωση Ελλήνων Χημικών

10 Μαρτίου 2017

Ισχυρισμοί, Νομοθεσία, Ανάπτυξη

**Αλέξανδρος Δ. Μάγκος, PhD Χημικός**

Research & Development Manager, GAP A.E.

Αθήνα, 2017



# ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ & ΠΩΛΗΣΕΙΣ

2003: το 40% των Βρετανών ηλικίας 19–64 χρησιμοποιεί συμπληρώματα διατροφής

Πωλήσεις 2005 UK ~£326 million

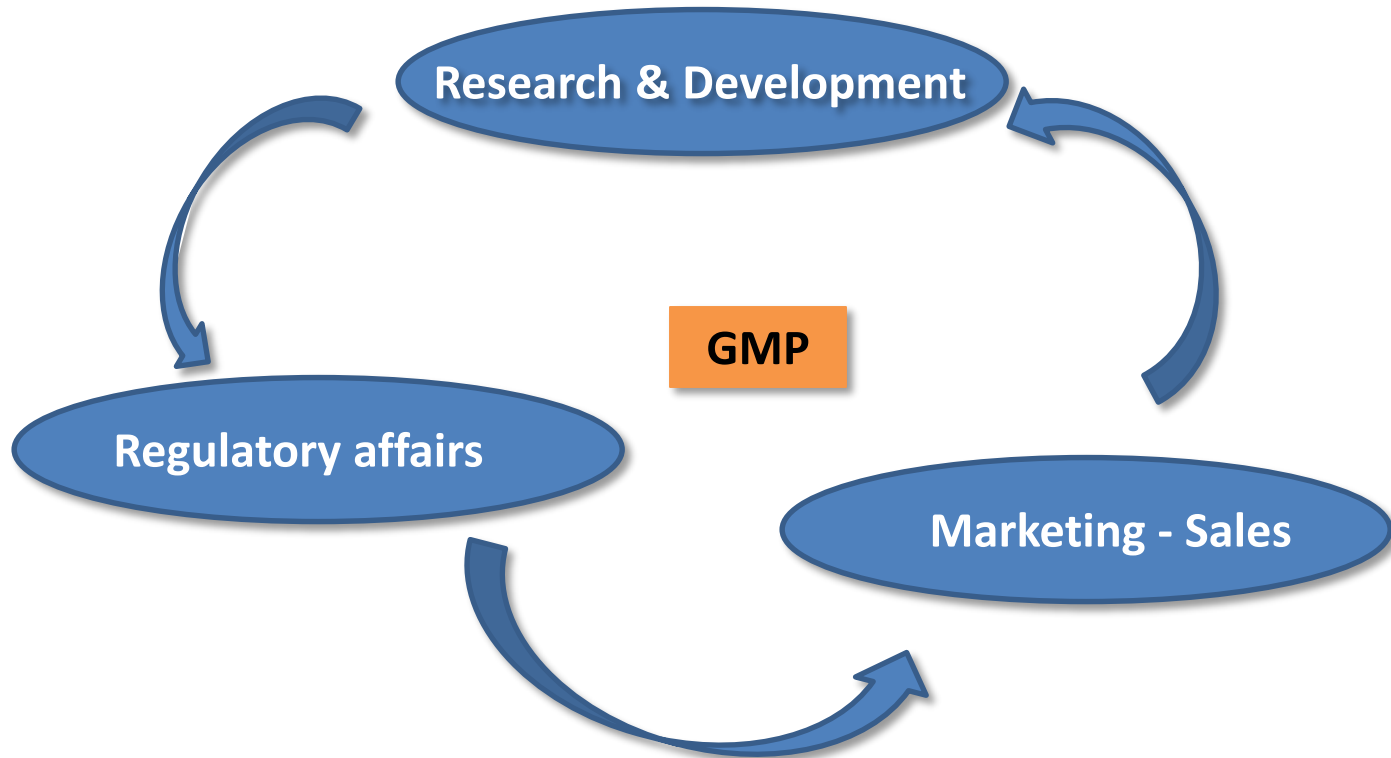
Type of supplement	Sales (£ million)
Fish oils	116
Multivitamins	72
Single vitamins	35
Evening primrose oil and other GLA products	13
Garlic	7
Other	83
Total	326



# ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ & ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗΣ

- Συμπληρωματικά φτωχής / κακής διατροφής (π.χ. απουσία βασικών γευμάτων λόγω σύγχρονου τρόπου ζωής).
- Για τη βελτίωση της υγείας και της φυσικής κατάστασης.
- Μακροζωία και τη μείωση προβλημάτων λόγω ηλικίας.
- Τονωτικό σε περιπτώσεις ασθένειας .
- Για τα συμπτώματα του στρες.
- Σύσταση γιατρού.
- Εγκυμοσύνη (π.χ. ασβέστιο, φολικό οξύ).
- Αδυνάτισμα.
- Για βελτίωση των επιδόσεων και body-building σε sports και αθλήματα.
- Για την αντιμετώπιση ασθενειών ή την πρόληψη τους (π.χ. Echinacea vs κρύωμα, fish oil vs χοληστερίνη και καρδιακά προβλήματα)

# ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ



# ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ: ΟΡΙΣΜΟΣ

## ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ

Σκευάσματα τα οποία έχουν σκοπό την συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας, αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις (πχ. βρώσιμα εκχυλίσματα φυτών και άλλα συστατικά φυσικής προέλευσης) και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές, όπως είναι κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια, φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες." Ως "θρεπτικά συστατικά" νοούνται i) οι βιταμίνες και ii) τα ανόργανα στοιχεία (**ΦΕΚ 2855 Β 11-11-2013**)

# ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ

- **ΦΕΚ 2855 Β 11-11-2013** - Εναρμόνιση της Εθνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ, σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής

**Ορισμός:** «τα διατροφικά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ με σκοπό της συμπλήρωσης της συνήθους δίαιτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις (πχ. βρώσιμα εκχυλίσματα φυτών και άλλα συστατικά φυσικής προέλευσης με θρεπτικά συστατικά όπως βιταμινούχα, μέταλλα, αμινοξέα, πρωτεΐνες, αντιοξειδωτικές ουσίες κτλ.), μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές, ήτοι μορφές παρουσίασης όπως κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες." Ως "θρεπτικά συστατικά" νοούνται οι "i) οι βιταμίνες και ii) τα ανόργανα στοιχεία»

- **ΦΕΚ 199 Β 6-2-2009.** Προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Συμπληρωμάτων Διατροφής και προϊόντων Ειδικής Διατροφής. (GMP)

# ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ

- **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1170/2009 30-11-2009**

Κατάλογος βιταμινών και ανόργανων συστατικών και των μορφών τους που μπορούν να προστεθούν σε τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων διατροφής

## **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α**

- α) ρετινόλη
- β) οξική ρετινόλη
- γ) παλμιτική ρετινόλη
- δ) β-καροτένιο

## **ΒΙΤΑΜΙΝΗ Ε**

- α) D-α-τοκοφερόλη
- β) DL-α-τοκοφερόλη
- γ) οξική D-α-τοκοφερόλη
- δ) οξική DL-α-τοκοφερόλη
- ε) όξινη ηλεκτρική D-α-τοκοφερόλη
- στ) μείγμα τοκοφερολών
- ζ) τοκοτριενόλη τοκοφερόλη

## **ΒΙΟΤΙΝΗ**

- α) D-βιοτίνη

## **ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ**

- α) D-παντοθενικό ασβέστιο
- β) D-παντοθενικό νάτριο
- γ) δεξπανθενόλη
- δ) παντεθίνη

## **ΒΙΤΑΜΙΝΗ C**

- α) L-ασκορβικό οξύ
- β) L-ασκορβικό νάτριο
- γ) L-ασκορβικό ασβέστιο
- δ) L-ασκορβικό κάλιο
- ε) 6-παλμιτικό L-ασκορβύλιο
- στ) L-ασκορβικό μαγνήσιο
- ζ) L-ασκορβικός ψευδάργυρος

## **ΒΙΤΑΜΙΝΗ D**

- α) χοληκαλσιφερόλη
- β) εργοκαλσιφερόλη

# ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ

- **ΦΕΚ 1984 Β 07-09-2011**

Συνιστώμενη ημερήσια δόση βιταμινών και ιχνοστοιχείων.

α) Το ποσοστό της ελαχίστης δόσης ορίζεται στο 15% της ΣΗΔ

β) Το ποσοστό της μέγιστης δόσης;

ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ	ΣΗΔ	Ανόργανα στοιχεία	ΣΗΔ
Βιταμίνη Α	800 μg	Ασβέστιο	800 mg
Βιταμίνη D	5 μg	Μαγνήσιο	375 mg
Βιταμίνη E	12 mg	Σίδηρος	14 mg
Βιταμίνη Κ	75 μg	Χαλκός	1 mg
Βιταμίνη Β1	1,1 mg	Ιώδιο	150 μg
Βιταμίνη Β2	1,4 mg	Ψευδάργυρος	10 mg
Παντοθενικό οξύ	6 mg	Μαγγάνιο	2 mg
Βιταμίνη Β6	1,4 mg	Σελήνιο	55 μg
Φολικό οξύ	200 μg	Χρώμιο	40 μg
Βιταμίνη Β12	2,5 μg	Μολυβδαίνιο	50 μg
Βιοτίνη	50 μg	Φθόριο	3,5 mg
Νιασίνη	16 mg	Φωσφόρος	700 mg
Βιταμίνη C	80 mg	Κάλιο	2000 mg
		Χλώριο	800 mg



# ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ

- **ΦΕΚ 395 Β 27/2/2014. Εναρμόνιση με την κοινοτική οδηγία 2002/46**

## ΑΡΘΡΟ 6:

**Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των συμπληρωμάτων διατροφής δεν πρέπει να αποδίδει στα προϊόντα αυτά ιδιότητες πρόληψης, αγωγής ή θεραπείας ανθρώπινης νόσου, ούτε να αναφέρει τέτοιες ιδιότητες**

Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής περιλαμβάνει υποχρεωτικά και τα ακόλουθα στοιχεία:

Α) το όνομα των κατηγοριών των θρεπτικών συστατικών ή ουσιών που χαρακτηρίζουν το προϊόν ή ένδειξη σχετική με τη φύση των εν λόγω θρεπτικών συστατικών ή ουσιών.

Β) τη συνιστώμενη για ημερήσια κατανάλωση δόση του προϊόντος,

Γ) προειδοποίηση να μην γίνεται υπέρβαση της συγκεκριμένης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.

Δ) δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μιας ισορροπημένης δίαιτας

Ε) δήλωση σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα μικρά παιδιά.

Ζ) Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας».

# ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ

- **ΦΕΚ 1806 Β 7-9-2007.** Προσαρμογή κοινοτικής οδηγίας 2006/34/ΕΚ της Επιτροπής «για την προσθήκη ορισμένων ουσιών».
- **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 432/2012, 16-5-2012.**  
«Θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών»
- **Nutrition and Health Claims**  
[http://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=register.home](http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home)
- **Ευρωπαϊκή επιτροπή ασφάλειας τροφίμων**  
<http://www.efsa.europa.eu/>
- **Novel food catalogue**  
[https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en)



# ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΩΝ ΙΣΧΥΡΙΣΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 432/2012, 16-5-2012

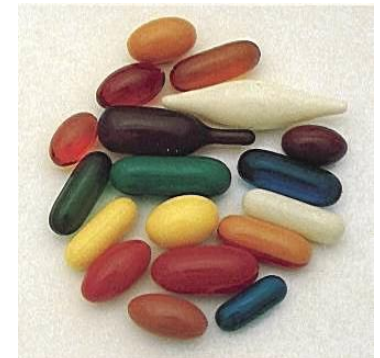
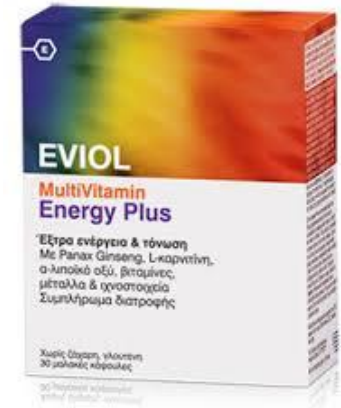
Στόχος - Ενίσχυση	Βιταμίνες & Ιχνοστοιχεία	Επιτρεπόμενος ισχυρισμός
<b>Καρδιά</b>	Εικοσαπενταενοϊκό οξύ και εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ (EPA/DHA)	συμβάλλουν στη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς (250 mg/day)
<b>Ανοσοποιητικό σύστημα</b>	Βιταμίνη C, B12, B6	συμβάλλουν στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος
<b>Νευρικό σύστημα</b>	Βιταμίνη B1, B3, B6, B12, Βιοτίνη, Μαγνήσιο	συμβάλλουν στη φυσιολογική λειτουργία του νευρικού συστήματος
<b>Μαλλιά</b>	Βιοτίνη, Σελήνιο, Ψευδάργυρος	συμβάλλουν στη διατήρηση της φυσιολογικής κατάστασης των μαλλιών
<b>Πολυβιταμινούχο - Ενέργεια</b>	Βιταμίνη C, B3, B2, Μαγγάνιο	συμβάλλουν στη φυσιολογική λειτουργία των μεταβολικών διεργασιών που αποσκοπούν στην παραγωγή ενέργειας
<b>Όραση</b>	DHA, Βιταμίνη A, B2, Ψευδάργυρος	συμβάλλουν στη διατήρηση της φυσιολογικής όρασης
<b>Δόντια</b>	Ασβέστιο, Βιταμίνη D, Μαγνήσιο, Φωσφόρος	συμβάλλουν τη διατήρηση της φυσιολογικής κατάστασης των δοντιών
<b>Χοληστερόλη</b>	Φυτοστερόλες και φυτοστανόλες	συμβάλλουν στη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα (0,8 g/day)
<b>Οστά Συνδετικός ιστός</b>	- Μαγγάνιο - Βιταμίνη D	- συμβάλλει στο φυσιολογικό σχηματισμό του συνδετικού ιστού - συμβάλλει στη διατήρηση της φυσιολογικής κατάστασης των οστών

# ΜΟΡΦΕΣ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ

Μορφή	Ιδιότητες	Μειονεκτήματα
Δισκίο	Σταθερότητα, μεγάλη ποσότητα ανά δισκίο θρεπτικών συστατικών	Πιο αργή βιοδιαθεσιμότητα από άλλες μορφές. Όχι λάδια
Αναβράζων δισκίο	Βιοδιαθεσιμότητα, ευκολία την κατάποση	Όχι λάδια και αδιάλυτα στο νερό θρεπτικά
Μαλακή κάψουλα	Λάδια, Ελαιοδιαλύματα ή εναιωρήματα. Εύκολη κατάποση. Βιοδιαθεσιμότητα. Απαραίτητος συνδυασμός: Δραστικής με υγρό φορέα και επιφανειοδραστικό.	Σύνθεση σταθερού περιβλήματος. Ιδιαίτερης σημασίας οι έλεγχοι σταθερότητας.
Σκληρή κάψουλα	Στερεά ξηρά εκχυλίσματα. Φυτική κάψουλα	Όχι λάδια (δυνατότητα χρήσης ραφής)
Διάλυμα	Βιοδιαθεσιμότητα, ευκολία κατάποσης	Μικροβιολογικό φορτίο. Σταθερότητα

# ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ

- 1) Ιχθυέλαια, Omega 3 ή omega 6
- 2) Βιταμινούχα ή πολυβιταμινούχα
- 3) Εκχυλίσματα
- 4) Συνδυασμοί των παραπάνω
- 5) Αδυνατιστικά σκευάσματα (conjugated linoleic acid, εκχυλίσματα όπως ο πράσινος καφές και το πράσινο τσάι κ.α.)
- 6) Σκευάσματα για την προστασία των αρθρώσεων (κολλαγόνο, υαλουρονικό οξύ, χονδροϊτίνη, βιταμίνες κ.α.)
- 7) Σκευάσματα για την καλύτερη λειτουργία του μυαλού
- 8) Σκευάσματα για την βελτίωση της όψης του δέρματος (χρήση κολλαγόνου, υαλουρονικού κ.α.)



- Βιβλιογραφία - Νομοθεσία
- Μελέτη καταλληλότερων δραστικών ανάλογα με την εφαρμογή. Επιλογή τελικού συνδυασμού δραστικών.
- Μελέτη ανταγωνισμού.
- Εύρεση βέλτιστης δοσολογίας θρεπτικού ανά ημέρα σε συνδυασμό με τη ΣΗΠ (αν έχει οριστεί). Σχεδ
- Έρευνα αγοράς κρύωμα Echinacea την κατάλληλη περιεκτικότητα σε Omega-3
- Σχεδιασμός φόρμουλας: **-Δισκίο** Επιλογή εκδόχων, αποσαθρωτικό, λιπαντικό, επικάλυψη κ.α. **-Κάψουλα** Κέλυφος-ζελατίνη, φορέας δραστικού, σταθεροποίηση, χρώμα κ.α.



σίες (π.χ. για το ή ιχθυέλαιου με

## Μαλακή κάψουλα

1. Ομοιογενές και σταθερό α) ελαιώδες διάλυμα ή β) εναιώρημα σε λιπαρό φορέα.
2. Συνδυασμός στερεών ή/και υγρών δραστικών συστατικών με τον κατάλληλο λιπαρό φορέα (π.χ. Ηλιέλαιο, MCT oil) και τα κατάλληλα επιφανειοδραστικά.
3. Μελέτη ιξώδους του διαλύματος ή εναιωρήματος.
4. Σύνθεση σταθερού εξωτερικού περιβλήματος ζελατίνης.

# ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Διενέργεια κατάλληλων ελέγχων στο τελικό προϊόν, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές που έχουν θεσπιστεί όσον αφορά την καθαρότητα, την ποιότητα, τη σύνθεση, την ασφάλεια και την καταλληλότητα των υλικών συσκευασίας που έχουν χρησιμοποιηθεί. (ΦΕΚ 199 Β 6-2-2009, 6206)
- **Ανάπτυξη μεθόδων ανάλυσης** δραστικών τελικού προϊόντος.
- **Μελέτη σταθερότητας** στη τελική συσκευασία: 25°C / 60% (30 °C / 65% ή/και 40°C / 70%)

Δραστικό συστατικό	Specifications*
Βιταμίνες	90-150%
Ιχνοστοιχεία	90-125%

*\* σύμφωνα με USP  
dietary supplements*

**\*\* Έγγραφο κατευθυντήριων γραμμών των αρμόδιων αρχών για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της ΕΕ, όσον αφορά τον καθορισμό ανοχών για τις τιμές των θρεπτικών ουσιών που δηλώνονται στην ετικέτα (2012)**

Δραστικό συστατικό	Specifications**
Βιταμίνες	80-150%
Ιχνοστοιχεία	80-145%

# ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΙΘΑΝΑ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό	Χαρακτηριστικά
Ginseng dry extract	Ενέργεια – Τόνωση (herbal drug or food supplement)
Gingko Biloba dry extract	Νοητική λειτουργία (herbal drug or food supplement)
Echinacea dry extract	Ανοσοποιητικό σύστημα (herbal drug or food supplement)
Saw palmetto (Serenoa Repens)	Ουροποιητικό σύστημα (herbal drug or food supplement)
Glucosamine	Αρθρώσεις (drug or food supplement)
Acerola dry extract	Φυσική πηγή βιταμίνης C
Coenzyme Q10	Αντιοξειδωτικό, Προστασία κυττάρων
Lutein, Zeaxanthin	Όραση
Μελατονίνη	<i>Aϋπνία – Jet Lag</i> <b>food supplement</b> 1 mg/day: <b>EFSA Health Claim</b> συμβάλλει στη μείωση του χρόνου που χρειάζεται κανείς για να κοιμηθεί <b>drug</b> $\geq 2$ mg/day



- Ταχέως αναπτυσσόμενος τομέας
- Lifestyle products
- Νομοθεσία διατροφικών συμπληρωμάτων
- Ευρωπαϊκή επιτροπή ασφάλειας τροφίμων (EFSA)
- Μελέτη βιβλιογραφίας
- Έρευνα αγοράς καταλληλότερων πρώτων υλών
- Έρευνα & Ανάπτυξη
- Ποιοτικός έλεγχος



**THANK YOUR ATTENTION**