

HUNGALIMENTARIA 2023

Az étrend-kiegészítők vizsgálata az alapanyagoknál kezdődik

Dr. Szilágyi-Utczás Margita, Dr. Pálinkás Zoltán

Sport-táplálkozástudományi Központ
Analitikai Laboratórium

*utczas.margita@tf.hu



NAH-1-1865/2020
VIZSGÁLÓLABORATÓRIUM



**MAGYAR TESTNEVELÉSI ÉS
SPORTTUDOMÁNYI EGYETEM**



Étrend-kiegészítők: alternatívái az egészséges táplálkozásnak?



**Bizonyos esetekben
szükségesek
(pl. hiánybetegségek)**



**Nem helyettesítik a
változatos, egészséges
táplálkozást**

Étrend-kiegészítő fogyasztási trendek

- Évről-évre emelkedik az eladott étrend-kiegészítők mennyisége
- A természetes alapú étrend-kiegészítők egyre népszerűbbek
- A fogyasztók meggyőződése, hogy a természetes mindig egészséges is



De ez valóban egészséges?



Étrend-kiegészítők szabályozása a világban

2017. 05. 09.

MHK Jogszabály szolgáltató

37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet
az étrend-kiegészítőkről
2017.01.01
15

H

37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet
az étrend-kiegészítőkről

2003. évi LXXXII. törvény 20. §-a (11) bekezdésének b) pontjában kapott alábbiakat rendelem el:

Az élelmiszer- és táplálékanyagok forgalmát a Magyarországon forgalomba hozatalra szánt, élelmiszerként előállított étrend-kiegészítőkre kell alkalmazni.

Az élelmiszer- és táplálékanyagok forgalmát nem kell alkalmazni a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekre.

2. Az élelmiszer- és táplálékanyagok forgalmát szabályozásában:

2.1. A nagyománysúlyú étrend-kiegészítést szolgáló olyan élelmiszer, amely koncentrált formában (pl. por, ampulla, csepegtető üveg vagy más hasonló) kerül forgalomba (például kapszula, tabletta, adagolt vagy adagolható formában kerül forgalomba (például kapszula, tabletta, adagolt vagy adagolható por, ampulla, csepegtető üveg vagy más hasonló), amely alkalmas kis mennyiségű adagolására).

USA

Contains Nonbinding Recommendations
Draft-Not for Implementation

Dietary Supplements: New Dietary
Ingredient Notifications and Related Issues:
Guidance for Industry

Draft Guidance

This guidance is being distributed for comment purposes only.

Although you can comment on any guidance at any time (see 21 CFR 10.115(g)(5)), to ensure that FDA considers your comment on this draft guidance before we begin work on the final version of the guidance, submit either electronic or written comments on the draft guidance within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number FDA-2011-D-0376, which is listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact the Food and Drug Administration, Office of Dietary Supplement Programs, 5001 Campus Drive (HFS-810), College Park, MD 20740, Toll Free (855) 543-3784, or 240-402-2375.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition

August 2016

Replaces draft guidance issued July 2011

UK

DH Department
of Health

Food supplements

Guidance notes on legislation implementing
Directive 2002/46/EC on food supplements

490

HU

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

13/29. kötet

32002L0046

2002.7.12.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 183/51

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2002/46/EK IRÁNYELVE
(2002. június 10.)
az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről
(EGT vonatkozású szöveg)

EU

Étrend-kiegészítők csoportosítása

Fokozott kockázatú

Testsúlycsökkentők
Izomtömeg növelők
Természetes alapúak

Közepes kockázatú

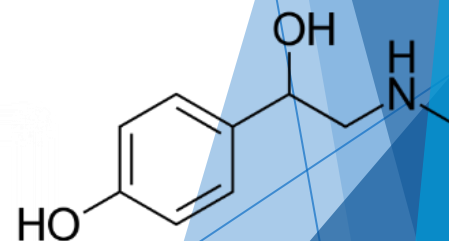
Energiaitalok
Fehérje porok
Több komponensű
vitamin készítmények

Alacsony kockázatú

Sportitalok
Halolaj kapszulák
Probiotikumok
Sportszeletek és gélek
Vitaminok

Láthatatlan kockázat – Miért kell bevizsgálni?

- ▶ Tiltott hatóanyagot tartalmaz összetevőként a termék (címkén feltüntetve vagy sem) ($\mu\text{g/g}$ vagy mg/g koncentrációban)
- ▶ Tiltott hatóanyaggal szennyezett a termék (ng/g nagyságrendben)
- ▶ Hamisított a termék (nem azt, vagy nem olyan mennyiségben tartalmazza a termék, mint amit a címkén feltüntettek)
- ▶ Természetes alapanyagok mint tiltott vegyületek



Étrend-kiegészítők és alapanyagaik analitikai vizsgálata



Étrend-kiegészítő

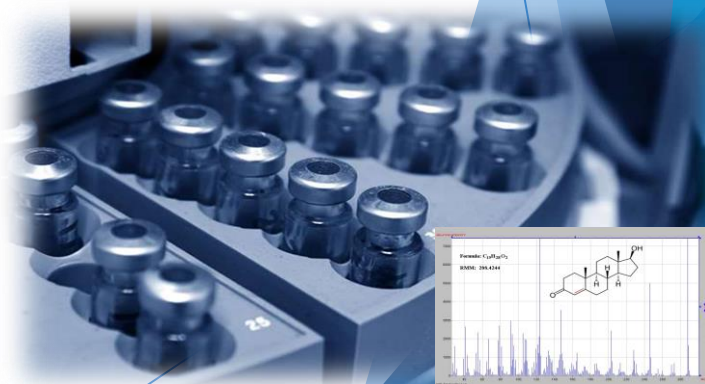
- Szilárd
- Folyadék
- Gél



Mintaelőkészítés

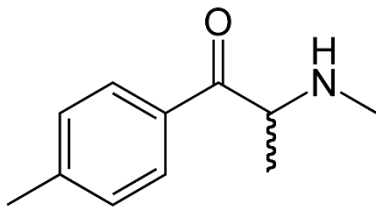
- Tömegspektrométerrel kapcsolt gáz kromatográfia GC-MS(/MS)
- Tömegspektrométerrel kapcsolt folyadék kromatográfia LC-MS/MS
- Diódasoros detektorral kapcsolt folyadék kromatográfia LC-DAD

- Szilárd fázisú extrakció (SPE)
- Folyadék-folyadék extrakció (LLE)
- Szilárd-folyadék extrakció (SLE)
- Dilute & shoot (hígítás)



Analízis és azonosítás

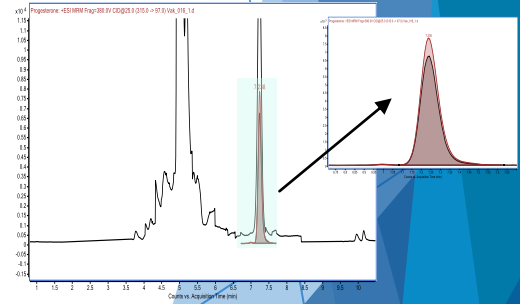
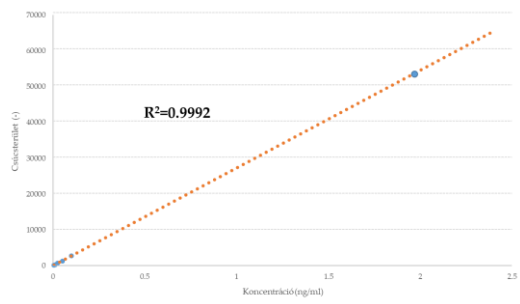
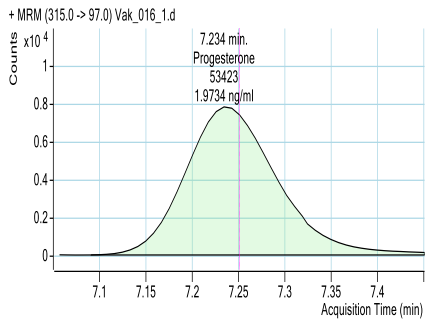
Az analitikai vizsgálat folyamata



Új vegyület azonosítása

Referencia anyag

Mintaelőkészítés optimalálása



Analitikai módszer optimalálása

Módszer validálás

Új vegyület kimutatása valós mátrixból

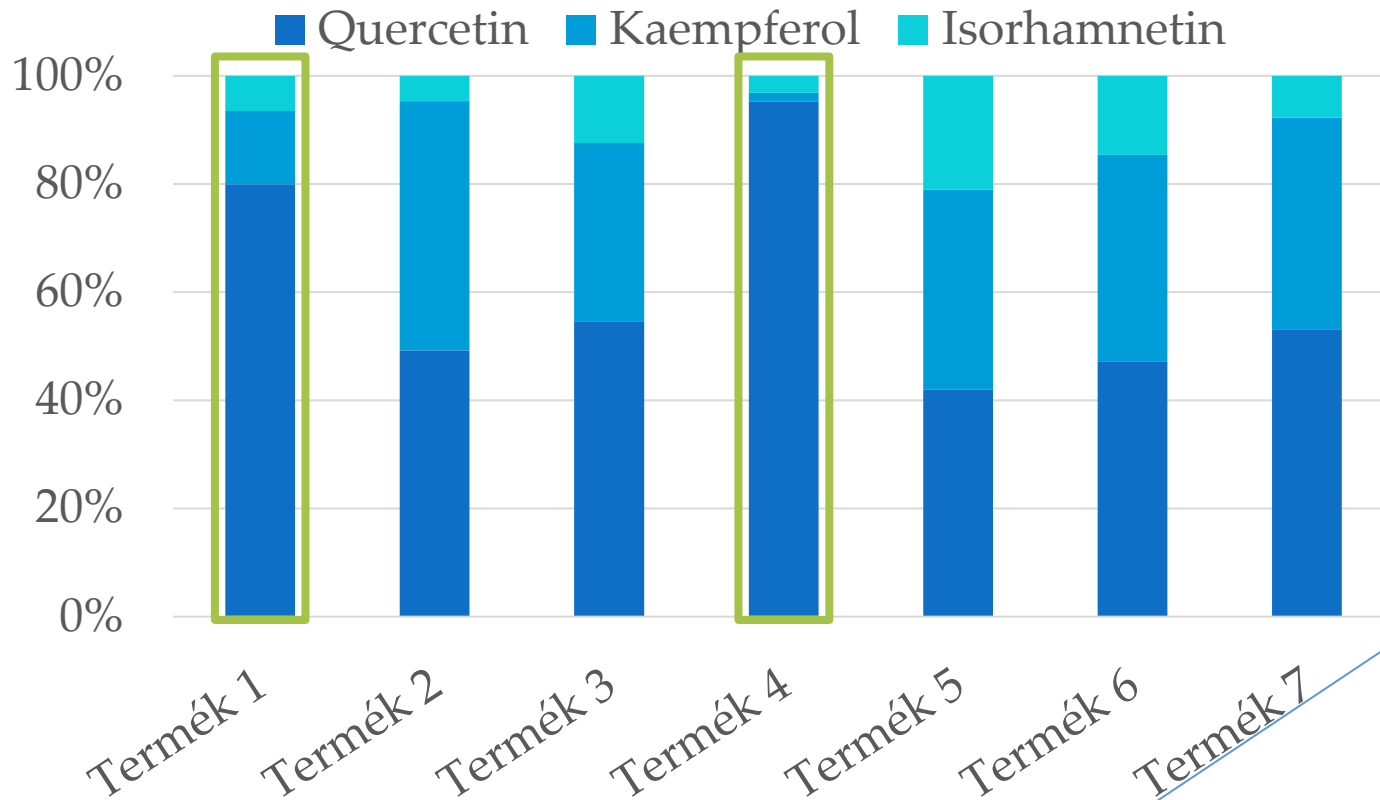
Esettanulmány II.: Ginkgo biloba kivonatok hamisítása

Ph. Eur. előírások száraz kivonatra: 22.0-27.0 m/m%



Ginkgo biloba tartalmú étrend-kiegészítők	Deklarált összflavon-glikozid (mg/kapszula)	Számolt összflavon-glikozid (mg/kapszula)	Eltérés
Termék 1	24.0	40.3	+67.8%
Termék 2	28.8	24.3	-15.7%
Termék 3	9.60	7.52	-21.7%
Termék 4	4.32	5.50	+27.3%
Termék 5	28.8	28.3	-1.84%
Termék 6	14.4	13.3	-7.50%
Termék 7	28.8	27.7	-3.83%

Esettanulmány II.: Ginkgo biloba kivonatok hamisítása



Esettanulmány III.: Potencianövelő étrend- kiegészítőkben gyógyszerhatóanyag?

Nem forgalomba hozott termékek
között **62,1%** szennyezett

Forgalomba hozott termékek
között **61,7%** szennyezett

ÉK 1/1	
ÉK 1/2	
ÉK 2/1	
ÉK 2/2	
ÉK 2/3	sildenafil
ÉK 2/4	sildenafil
ÉK 2/5	sildenafil, tadalafil
ÉK 2/6	sildenafil, tadalafil
ÉK 3/1	avanafil
ÉK 3/2	avanafil
ÉK 3/3	avanafil
ÉK 4/1	
ÉK 5/1	sildenafil, tadalafil
ÉK 6/1	sildenafil, tadalafil
ÉK 7/1	icariin
ÉK 8/1	
ÉK 8/2	
ÉK 8/3	yohimbine, sildenafil, tadalafil
ÉK 9/1	sildenafil, tadalafil
ÉK 10/1	
ÉK 10/2	
ÉK 11/1	
ÉK 11/2	sildenafil
ÉK 11/3	sildenafil, tadalafil
ÉK 11/4	sildenafil, tadalafil
ÉK 11/5	sildenafil, tadalafil
ÉK 12/1	sildenafil, tadalafil
ÉK 13/1	
ÉK 13/2	sildenafil, tadalafil
ÉK 14/1	yohimbine
ÉK 15/1	sildenafil, tadalafil
ÉK 16/1	
ÉK 16/2	
ÉK 16/3	
ÉK 16/4	sildenafil, tadalafil
ÉK 16/5	tadalafil
ÉK 16/6	avanafil
ÉK A	yohimbine
ÉK KGY1	sildenafil, tadalafil
ÉK KGY2	sildenafil, tadalafil
ÉK KGY3	
ÉK KGY4	
ÉK KGY5	
ÉK KGY6	sildenafil, tadalafil
ÉK KGY7	sildenafil
ÉK KGY8	
ÉK KGY9	sildenafil, tadalafil

Esettanulmány IV: Fogyasztószeres és edzés előtti szerek szennyeződései

Minta	Szennyeződés
ÉK A01	methamphetamine
ÉK A02	methamphetamine
ÉK A20	ephedrine, pseudoephedrine
ÉK A23	strychnine
ÉK A24	ephedrine, pseudoephedrine
FSZ 05	ephedrine, pseudoephedrine, methylephedrine
FSZ 06	ephedrine, pseudoephedrine, methylephedrine
PW 05	codein
PW 06	strychnine
PW 13/3	ephedrine, pseudoephedrine
PW 15	octodrine
PW 16	carphedone
PW 26	ephedrine, pseudoephedrine
PW 30/1	amphetamine, ephedrin, pseudoephedrine
PW 30/2	peseudoephedrine, amphetamine
PW 32	ephedrine, pseudoephedrine, methylephedrine
PW 35	strychnine
PW 36	strychnine
PW 42	strychnine
PW 47	ephedrine
PW 58/1	ephedrin, pseudoephedrine, methylephedrine, strychnine
PW 58/2	ephedrine, pseudoephedrine

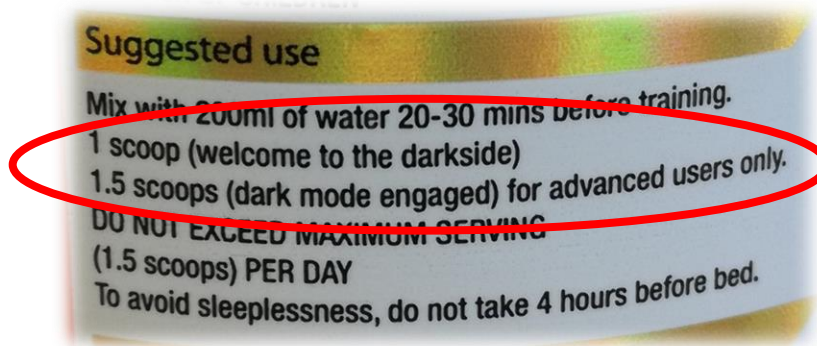
ÉK A: étrend-kiegészítő alapanyag
FSZ: fogyasztószer
PW: pre-workout készítmény

étrend-kiegészítő alapanyagok	21%
fogyasztószeres	33% szennyezett
pre-workout készítmény	23%

Esettanulmány IV: A „sötét oldal”



1 kanál: Üdvözöllek a sötét oldalon
1,5 kanál: Sötét üzemmódba kapcsolva



Nutrition	
Active Ingredients	
L Taurine	1600mg
Beetroot Nitrate	500mg
Caffeine Anhydrous	250mg
Kigelia Africana 98%	250mg
Guarana	240mg
Panax Ginseng	75mg
Citrus Aurantium	45mg

Természetes veszélyforrás?

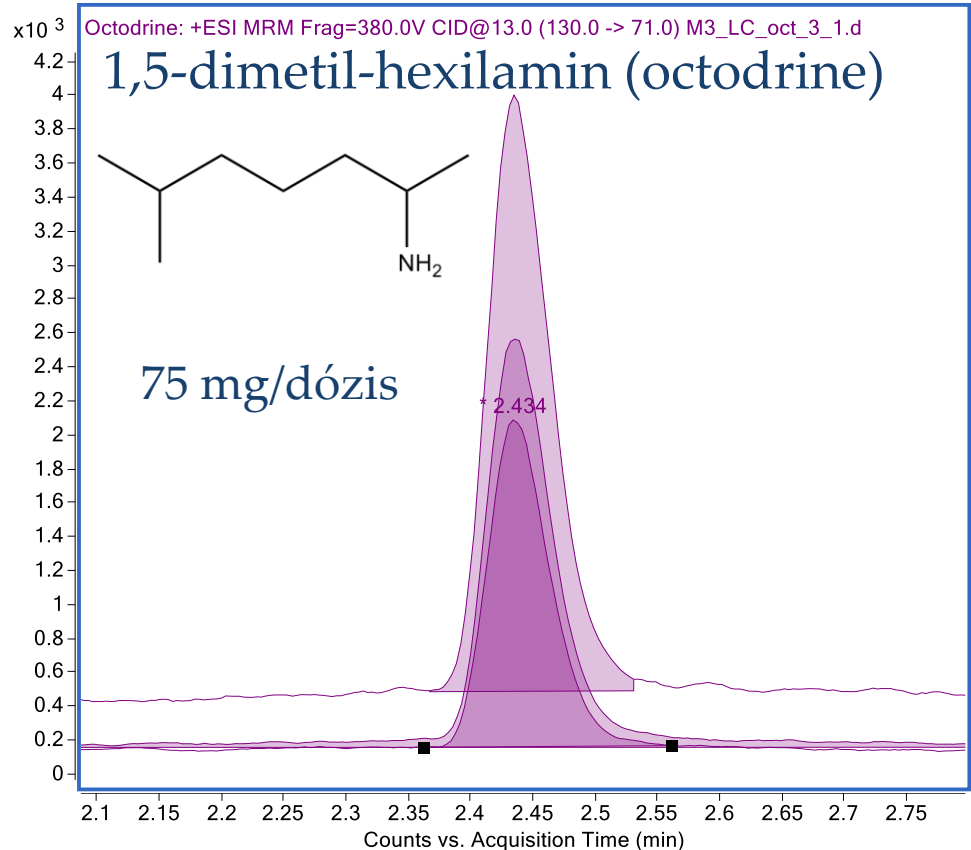
kevéssé ismert növény

koffein

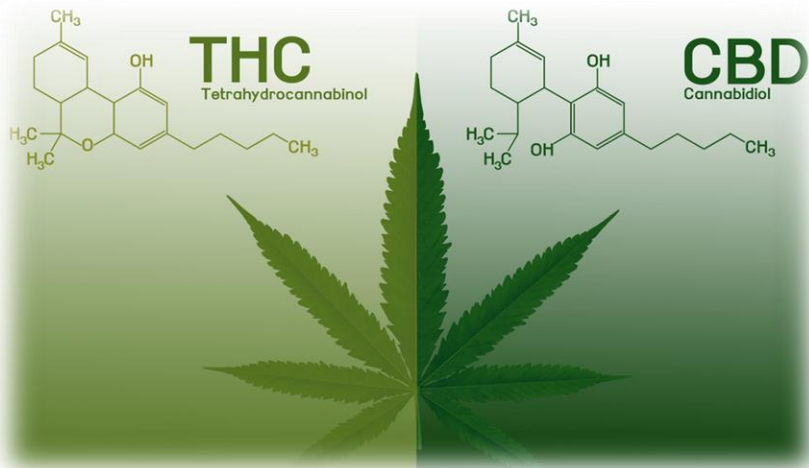
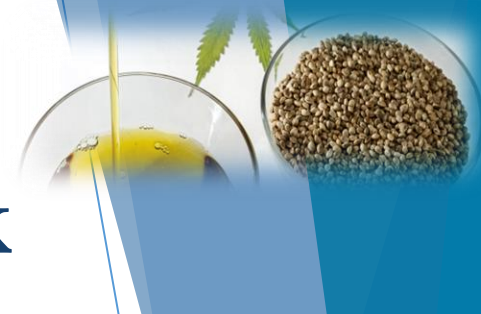
szinefrin

Esettanulmány IV: A „sötét oldal”

Beetroot Nitrate	500mg
Caffeine Anhydrous	250mg
Kigelia Africana 98%	250mg
Guarana	240mg
Panax Ginseng	75mg



Esettanulmány V: Kender alapú étrend-kiegészítők/élelmiszerek



Állásfoglalás az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet hatáskörébe tartozó kender, illetve kender származékokat (pl. CBD) tartalmazó készítményekkel kapcsolatban

Rövidítések	2
I. A fogalmak tisztázása	3
II. CBD, mint gyógyszer:	4
III. A CBD, mint étrend-kiegészítő (élelmiszer)	5
1. Általános tudnivalók az étrend-kiegészítőkről	5
2. Kannabinoidok (pl. CBD) étrend-kiegészítőkből	5
Milyen feltételek mellett használhatóak fel esetlegesen a kender és a belőlük készült bizonyos termékek étrend-kiegészítőkből?	6
Étrend-kiegészítők - összegzés	7

A CBD tartalmú kivonatokat tartalmazó, valamint a CBD-vel dúsított, hozzáadott CBD-t tartalmazó élelmiszerek új élelmiszereknek minősülnek, és jelenleg nem engedélyezettek, függetlenül azok THC-tartalmától. **Nem engedélyezett új élelmiszer pedig jogszerűen nem forgalmazható.**

Esettanulmány V: Kender alapú étrend-kiegészítők/élelmiszerek

Minta típusa	Kannabinoid tartalom ng/g vagy ng/ml							n.k.: nem kimutatható		
	CBC	CBD	CBDA	CBDV	CBG	CBL	CBN	$\Delta 8$ -THC	$\Delta 9$ -THC	$\Delta 9$ -THCA
rágógumi	n.k.	> 200	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.
keksz	n.k.	> 200	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.
étcsokoládé	n.k.	> 200	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.
tejsokoládé	n.k.	> 200	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.
lágycapszula	> 200	> 200	-	> 200	-	-	-	-	-	-
üdítő ital	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.
kendermagolaj	> 100	> 100	> 100	> 100	n.k.	> 100	> 100	> 100	> 100	n.k.
krém	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.
kendermagolaj	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.	n.k.
CBD olaj	> 100	> 200	> 100	> 200	n.k.	n.k.	> 100	> 100	> 100	> 100
CBD olaj	> 200	> 200	> 100	> 200	n.k.	n.k.	> 200	> 200	> 200	> 100

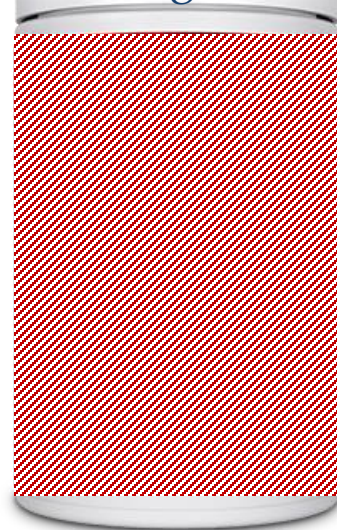
Esettanulmány VI: Ártatlannak tűnő izotóniás italok

Alapanyag: kálium-jodid
tartalmú étrend-kiegészítő

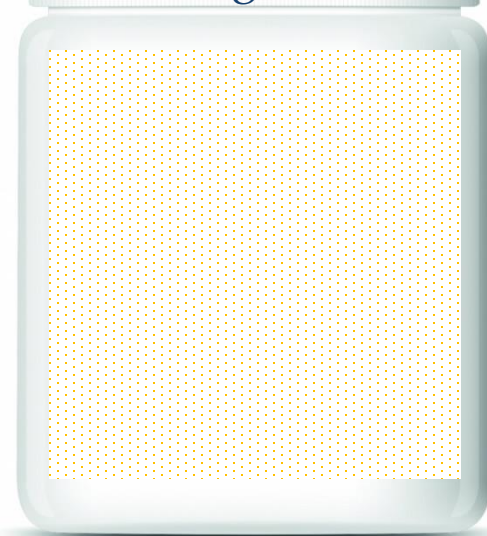
Ellenőrzés teljes hiánya

⇒50-2000-szeres jód
túladagolás a javasolt napi
dózishoz (0,15 mg) képest

„A” Forgalmazó



„B” Forgalmazó



Termék név	Gyártási szám	Jód tartalom	Napi jód dózis (1 adag esetén)
„A” Forgalmazó Citrom-lime ízű izotóniás ital	T7534-290720/1	622 mg/kg	21,8 mg/dózis
„A” Forgalmazó Trópusi ízű izotóniás ital	T7542-290720/2	225 mg/kg	7,88 mg/dózis
„B” Forgalmazó Alma ízű izotóniás ital	T7712-251120/1	6850 mg/kg	274 mg/dózis

Összefoglalás

ÚJ
ÉTREND-
KIEGÉSZÍTŐ
FOGYASZTÁSI
TRENDEK

ANALITIKAI
VIZSGÁLATOK
CSÖKKENTIK A
KOCKÁZATOT



HAMISÍTÁS,
SZENNYEZŐDÉS

EGÉSZSÉG-
KÁROSODÁS,
VÉTTLEN
DOPPINGOLÁS,
HATÓSÁGI
ELJÁRÁS

ALAPANYAGOK
VIZSGÁLATA
LEGALÁBB
SZŰRŐPRÓBA
SZERŰEN

Köszönöm a figyelmet!



Dönts okosan!
Mi segítünk!



<https://sporttaplalkozas.tf.hu/>
sporttaplalkozas@tf.hu

