Documenti di indirizzo Federsalus per lo standard qualitativo dei prodotti

M. Carnassale – FederSalus

VIII Congresso nazionale Sinut

Bologna, 15 giugno2018

federSalus

Associazione Nazionale Produttori e Distributori Prodotti Salutistici

FEDERSALUS

Associazione Nazionale Produttori e Distributori di Prodotti Salutistici

Un alleato per le Aziende, una garanzia per il Consumatore

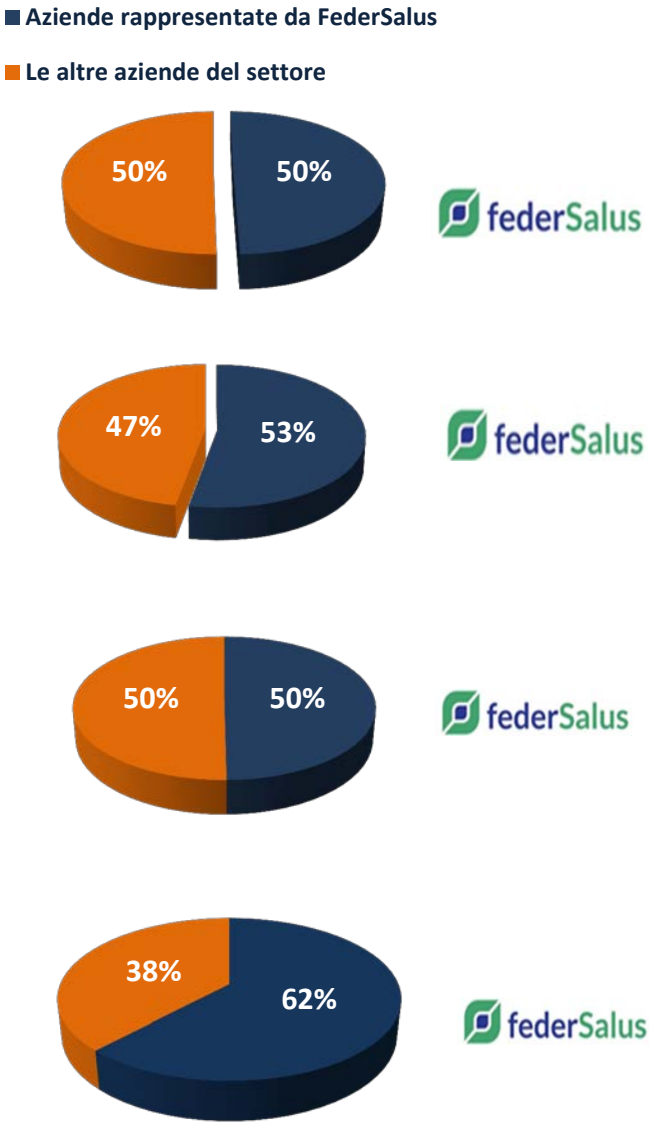
Rappresenta la **filiera produttiva degli integratori alimentari**: aziende a marchio sul mercato di consumo, produttori in conto terzi, produttori e distributori di materie prime. Associa circa **200 aziende italiane**

Aderisce alla **Federazione europea EHPM** (*European Federation of Associations of Health Product Manufacturers*), insieme a 12 Associazioni di settore di altri Stati membri, e **all'Istituto di Autodisciplina Pubblicitaria (I.A.P.)**

federSalus

Il settore italiano degli integratori alimentari e la rappresentatività di FederSalus

Stime sull'intero settore
Fatturato industriale € 2.385 milioni
Addetti totali 19.977
Investimenti del settore circa € 239 milioni (10% del fatturato)
Esportazioni del settore € 405 milioni (17% del fatturato)



Fonte: Terza indagine di settore 2017 Centro Studi FederSalus

federSalus

Gli integratori alimentari

Prodotti alimentari che costituiscono una **fonte concentrata** di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un **effetto nutritivo o fisiologico** commercializzati in *capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale*, etc.

Rischio alimentare nel Reg. 178/02

Spetta agli operatori del settore alimentare **garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare** inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte.

Gli alimenti a rischio NON possono essere immessi sul mercato. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:

1. se sono **dannosi** per la salute;
2. se sono **inadatti** al consumo umano

Se un operatore **ritiene o ha motivo di ritenere** che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito **non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti**, e l'alimento non si trova più sotto il suo controllo immediato, esso deve avviare immediatamente procedure **per ritirarlo e informarne le autorità** competenti.
Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori e, se necessario, **richiama i prodotti**

Sicurezza alimentare nel Reg. 852/04

La sicurezza degli alimenti è il risultato di diversi fattori: gli operatori del settore alimentare devono elaborare e realizzare **programmi e procedure per la sicurezza degli alimenti basati sui principi del sistema HACCP cioè del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo**

La **responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore** del settore alimentare che devono garantirla lungo tutta la filiera a cominciare dalla produzione primaria.

La sicurezza alimentare: criteri generali ed alcuni riferimenti specifici

Qualunque alimento **non** utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997 (Regolamento «novel food» 2015/2283)

Botanicals

European Food Safety Authority

EFSA Journal 2009; 7(9):1249

SCIENTIFIC OPINION

Guidance on Safety assessment of botanicals* and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements[1]**

EFSA Scientific Committee[2]

Microrganismi

European Food Safety Authority

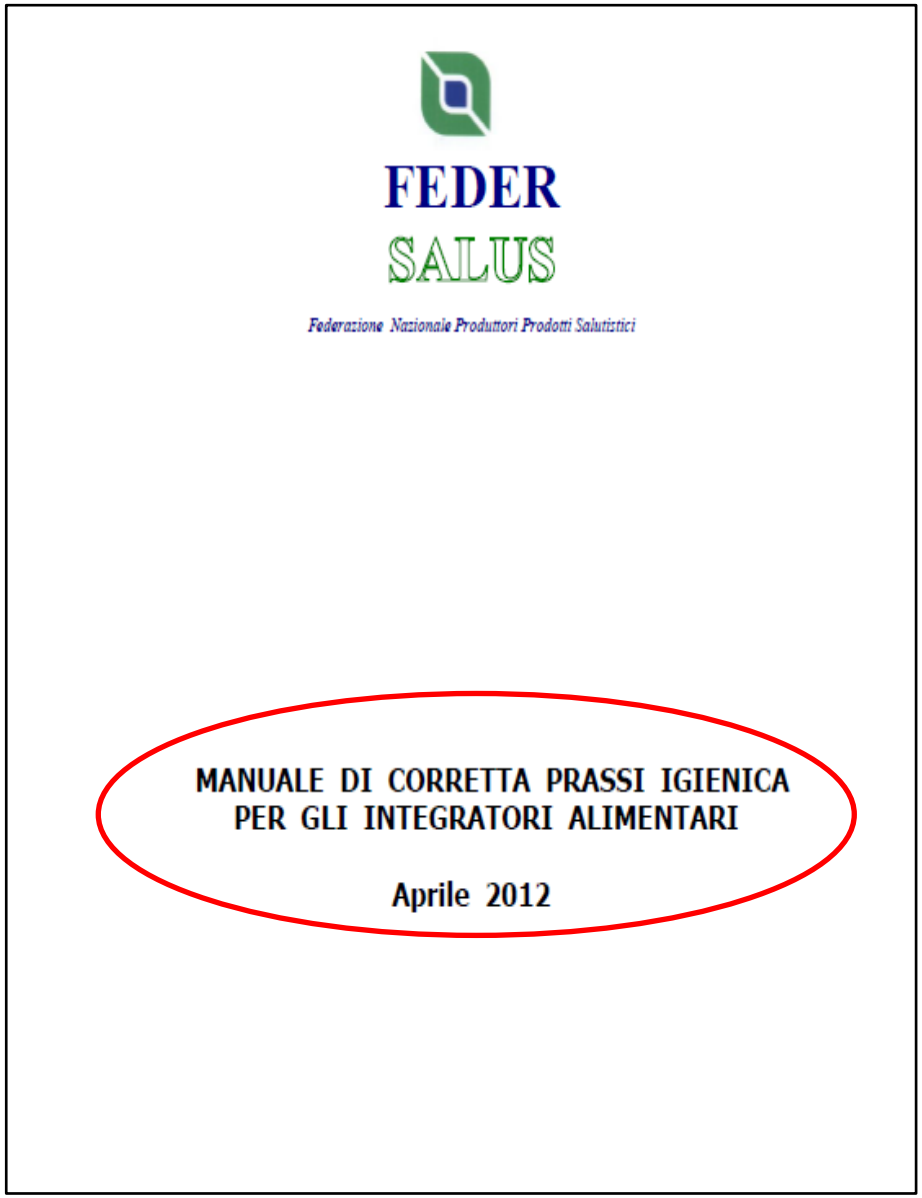
The EFSA Journal (2007) 587, 1-16

Introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA[1]

Opinion of the Scientific Committee

(Question No EFSA-Q-2005-293)

Adopted on 19 November 2007



Ufficialmente approvato dal Ministero della Salute (*GU n. 158 del 9-7-2012),* il Manuale si propone di **fornire gli elementi utili alla redazione di piani di autocontrollo** del processo produttivo.

Sono prese in esame le possibili **fonti di contaminazione** chimica e microbiologica e, **con l'applicazione del metodo HACCP**, vengono dati numerosi esempi relativi alle più comuni forme di commercializzazione degli integratori alimentari (compresse, capsule, flaconi, etc.).

In tal modo gli operatori sono posti nelle condizioni di raggiungere e mantenere nel tempo **i requisiti igienici necessari.**

federSalus

A INTRODUZIONE pag. 4

1. Scopo e ambito di applicazione
2. Definizioni
3. Riferimenti normativi
4. Riferimenti bibliografici

B PROCESSI PRODUTTIVI pag. 14

1. Descrizione tecnica dei processi di produzione
2. Fabbricazione integratori in forma liquida
3. Fabbricazione integratori in forma solida
4. Diagramma flusso di produzione

C PERICOLI, DEFINIZIONE ED INDIVIDUAZIONE DEI CP pag. 20

1. Pericoli
2. Esempi di pericoli microbiologici, biologici, chimici e fisici relativi al tipo di materia prima
3. Definizione ed identificazione dei CP

D BUONA PRASSI IGIENICA pag. 26

1. Azioni di controllo
2. Locali
3. Attrezzature, strumenti e materiali a contatto
4. Rifornimento idrico
5. Approvvigionamento, deposito e trasporto
6. Rifiuti e residui di lavorazione
7. Personale e Responsabile Controllo Qualità
8. Laboratori

E SISTEMA HACCP pag. 43

1. Guida alla stesura
2. Gruppo di lavoro
3. Generalità
4. Descrizione prodotto
5. Diagrammi di flusso
6. Identificazione dei pericoli potenziali
7. Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi
8. Identificazione dei CCP
9. Monitoraggio
10. Verifica del sistema
11. Registrazione dati sistema

F PRODOTTI NON IDONEI E GESTIONE DOCUMENTAZIONE pag. 52

1. Gestione prodotti non idonei
2. Reclami
3. Procedura di restituzione
4. Ritiro non idonei
5. Gestione documentazione
6. Operazioni produttive
7. Rintracciabilità
8. Campionamento e controllo
9. Documentazione di trasporto

APPENDICE pag. 59

I. Esempi di corretta prassi igienica
II. Esempi di HACCP: identificazione dei CCP

federSalus

Un impegno alla Qualità

Nel 2017 il mercato degli integratori alimentari è cresciuto con un tasso **del +5,9%** rispetto all'anno precedente e **del 4,1% in** termini di volumi.

In tale contesto, **l'Italia si colloca in una posizione di leadership a livello europeo**, con un valore di quasi 3 miliardi di euro, che si traduce in 212 milioni di confezioni vendute.

Le **dimensioni dal mercato e la diffusione dei consumi**, oltre che la promessa di salute, impongono prodotti di **indubbio valore qualitativo.**

Prodotto: sicurezza e qualità

federSalus
Associazione Nazionale Produttori e Distributori Prodotti Salutistici

Obiettivo del Paper FederSalus: una filiera di Qualità

- Il Position Paper ha lo scopo di fornire una **descrizione del processo di riferimento** per lo sviluppo di un integratore di qualità

- Lo sviluppo di un integratore alimentare deve **attraversare vari processi di controllo di qualità e sicurezza**.

- Tutte la fasi devono essere **proceduralizzate, descritte e codificate**

*Ogni fase di processo deve essere **documentata** e tutta la documentazione deve essere raccolta in un **dossier tecnico** che diventa il principale riferimento della qualità di un integratore.*

Dossier tecnico

*Il dossier tecnico raccoglie le informazioni e i documenti che **descrivono nel dettaglio l'integratore alimentare**, dalla progettazione alla sorveglianza post vendita.*

*Gli operatori devono tenere a disposizione un **dossier completo per ciascun prodotto,** con le schede tecniche degli ingredienti impiegati e relative caratteristiche compositive e con la documentazione sulle modalità e i metodi di analisi impiegati per la determinazione e il controllo dei tenori delle sostanze caratterizzanti dichiarati in etichetta, studi di stabilità e studi di efficacia , se presenti , nonché gli esiti della sorveglianza post-marketing*

federSalus

La descrizione dei processi

	• IDEAZIONE	• SVILUPPO FORMULATIVO	• INDUSTRIALIZZAZIONE	• PRODUZIONE INDUSTRIALE E GESTIONE DEL PRODOTTO FINITO
Attività	• Analizzare il mercato e i trend • Studiare la letteratura e le innovazioni nelle materie prime • Fare innovation meeting • Elaborare il business model • Creare la formulazione teorica • Stimare il costo del prodotto • Effettuare l'analisi dei rischi	• Pre-valutare la formulazione teorica • Scegliere le materie prime e controllarne la qualità • Sviluppare la formulazione • Impostare le analisi sulle materie prime e il prodotto finito • Definizione packaging primario • Fare prove di mock-up • Stabilità preliminare	• Realizzare il lotto pilota e convalidare il processo produttivo • Convalidare il metodo di analisi • Verificare la stabilità del lotto pilota • Confermare il materiale di confezionamento • Stilare le etichette per MdS	• Controllo materie prime • Archiviare i contro campioni di prodotto finito • Eseguire analisi di stabilità e rilascio sul prodotto finito • Gestire i reclami
Attori	• R & D • MARKETING • REGOLATORIO	• R & D • REGOLATORIO • ASSICURAZIONE QUALITÀ • CONTROLLO QUALITÀ • DIVISIONE PACKAGING	• R & D • PRODUZIONE • CONTROLLO QUALITÀ • DIVISIONE PACKAGING • REGOLATORIO	• PRODUZIONE • CONTROLLO QUALITÀ • ASSICURAZIONE QUALITÀ

federSalus

I L'ideazione

• ATTIVITÀ	• DESCRIZIONE ATTIVITÀ	• OUTPUT	• DELIVERABLE PER DT
Analizzare il mercato e i trend	• Benchmark delle aziende competitor • Individuazione nuovi prodotti interessanti per target • Ricerca di nuovi trend	• Spunti per un'idea innovativa da sviluppare e proporre	• Benchmark
Studiare la letteratura e le innovazioni nelle materie prime	• Studio di ricerche in riviste del settore • Incontri con fornitori • Partecipazione a fiere	• Quantità minime per sostante attive previste • Spunti per un'idea innovativa da sviluppare e proporre	
Fare innovation meeting	• Incontri in cui si può assumere una posizione esecutiva, proattiva proponendo un'idea o offrire prodotti da catalogo personalizzabili	• Idea per un prodotto innovativo	
Elaborare il business model	• Definire come vendere il prodotto (farmacista, medico, grande distribuzione) • Definire il target price	• Posizionamento del prodotto • Business model	• Posizionamento del prodotto
Creare la formulazione teorica	• Sviluppo della formulazione teorica • Scelta del formato del prodotto del processo industriale	• Formulazione teorica del nuovo prodotto	• Formulazione teorica
Stimare il costo del prodotto	• Stima dei costi di materiali e produzione	• COGS	
Verifica regolatoria preliminare di compliance	• Verifica delle normative vigenti • Avvertenze per controlli su fasi successive • Verifica della formulazione dal punto di vista qualitativo (etichetta, qualità nutrizionali) e della destinazione d'uso • Valutazione analisi di rischio per bypassare le prove di stabilità preliminare	• Verifica regolatoria preliminare	• Analisi dei rischi (individuare le materie prime critiche, normative da considerare nella definizione dei metodi di analisi)

II Lo sviluppo formulativo

• ATTIVITÀ	• DESCRIZIONE ATTIVITÀ	• OUTPUT	• DELIVERABLE PER DT
Pre-valutare la formulazione teorica	• Utilizzare modelli in vitro per pre-valutare la formulazione teorica	• Conferma della formulazione teorica	• Formulazione teorica
Scegliere materie prime e controllarne la qualità	• Scelta in base al posizionamento del prodotto • Scelta e qualifica del fornitore • Raccolta della documentazione necessaria al fine di ritenere la materia prima utilizzabile • Valutazione parametri tecnologici e chimico fisici • Acquisizione campioni rappresentativi di materia prima • Controllo della qualità delle materie prime	• Materie prime • Credenziali del fornitore	• Elenco e caratteristiche materie prime • Documentazione fornitore
Sviluppare la formulazione	• Creazione prototipo a partire dalla formulazione teorica	• Prototipo	• Formulazione finale
Impostare le analisi sulle materie prime e sul prodotto finito	• Definizione dei controlli analitici da effettuare • Effettuale definizione e/o messa a punto del metodo analitico	• Metodi di analisi	• Metodi di analisi • Protocollo di convalida
Definizione packaging primario	• Validazione del packaging • Verifica compatibilità con le materie prime e macchinabilità • Valutazione del packaging primario anche in funzione della zona climatica in cui si intende commercializzare il prodotto	• Packaging	• Scheda tecnica e dichiarazione di compatibilità
Effettuare prove di "mock up"	• Verifica con le richieste del cliente • Test per colore, gusto, solubilità…	• Approvazione prototipo	• Approvazione del cliente
Stability indicating	• Prove di stabilità preliminare • Prove in condizioni accelerate	• Certificato di stabilità • Shelf life	• Shlef life

III L'industrializzazione

• ATTIVITÀ	• DESCRIZIONE ATTIVITÀ	• OUTPUT	• DELIVERABLE PER DT
Realizzare il lotto pilota e convalidare il processo produttivo	• Produzione del lotto pilota per testare la formulazione, la sua lavorabilità su scala industriale • Convalida del processo produttivo tramite titolazione dei marker (componenti bassodosati) in più punti della miscela e della ripartizione (comprimitura, opercolatura, confezionamento in bustine) • Utilizzo di attrezzature con stesso modello delle attrezzature industriali	• Processo produttivo	• Risultati lotto pilota • Processo produttivo approvato
Convalidare il metodo di analisi	• Convalida del metodo di analisi sul lotto pilota	• Convalida metodi di analisi	• Convalida metodo di analisi
Verificare la stabilità del lotto pilota	• Analisi di stabilità secondo le Linee Guida ICH	• Stabilità lotto pilota • Determinazione della shelf life (risultati di stabilità accelerata)	• Report di stabilità pilota
Confermare il materiale di confezionamento	• Analisi di stabilità per il packaging (es. materiali di confezionamento alternativi per diverse zone climatiche di mercato)	• Packaging	• Scheda tecnica packaging
Stilare le etichette per MdS	• Redazione testi di legge per la preparazione degli artwork • Redazione etichette • Controllo regolatorio • Notifica etichette	• Etichette	• Etichette

federSalus

IV La produzione industriale

• ATTIVITÀ	• DESCRIZIONE ATTIVITÀ	• OUTPUT	• DELIVERABLE PER DT
Confermare le materie prime	• Controllo documentazione del fornitore • Identificazione • Titolazioni • Analisi microbiologiche • Analisi allergeni e contaminanti (la frequenza delle analisi varia in funzione della qualifica del fornitore) • Archiviazione dei controcampioni (sufficienti per 2 test) nelle condizioni di stoccaggio previste dal fornitore • Audit fornitori	• Certificato qualità materie prime • Controcampioni	• Certificato di analisi • Risultati delle analisi
Archiviare i contro campioni di prodotto finito	• Archiviazione di contro campioni sufficienti a 2 analisi nelle condizioni di conservazione del prodotto	• Controcampioni	
Eseguire analisi di stabilità e rilascio sul prodotto finito	• Analisi organolettiche, allergeni, contaminanti, titolazioni, microbiologiche • Analisi di stabilità secondo le Linee Guida ICH	• Risultati delle analisi	• Risultati delle analisi di stabilità e rilascio sul prodotto finito
Gestire i reclami	• Investigazione strutturata (*Ishikawa root cause analysis*)	• *Report* strutturato	• *Report* gestione reclami

federSalus

Gli studi clinici

Il quadro normativo **non prevede** per gli integratori alimentari (né per gli alimenti) l'obbligatorietà degli studi clinici o sulla sicurezza, fatte salve le regole sule indicazioni per la salute.

Il Ministero della Salute ha aggiornato (2015) **le Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari e delgli integratori alimentari**. Secondo tali Linee di indirizzo, in campo alimentare è possibile effettuare sperimentazioni **in vitro, in vivo su modelli animali e sull'uomo**, aventi come oggetto alimenti.

Tali sperimentazioni devono basarsi su un **razionale scientifico** correttamente formulato, che tenga conto della tipologia di alimento/ingrediente/sostanza da testare, ed essere condotte ispirandosi ai **principi generali della buona pratica clinica (*Good Clinical Practice*, GCP) e di laboratorio (*Good Laboratory Practice*, GLP**).

È obbligatoria la costituzione del **Comitato Etico** per la validazione del disegno dello studio di efficacia e di tutti i parametri rientranti nel Protocollo.

Grazie per l’attenzione

federSalus