



Melatonin in Nahrungsergänzungsmitteln

Hintergrund

Melatonin ist ein Hormon, das in der Zirbeldrüse des Gehirns produziert wird und eine Schlüsselrolle bei der Regulation des Schlaf-Wach-Zyklus spielt. In Deutschland ist Melatonin in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) aufgeführt, d.h. es handelt sich eigentlich um einen Stoff, der nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden darf (verschreibungspflichtige Arzneimittel). Dementsprechend gibt es in Deutschland auch verschiedene, zugelassene Melatonin-haltige Arzneimittel zur Behandlung von anhaltenden Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten bzw. zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags. Nicht zuletzt wegen eines positiven Votums der EU-Kommission zu zwei gesundheitsbezogenen Angaben sind jedoch mittlerweile auch in Deutschland Melatonin-haltige Nahrungsergänzungsmittel seit einigen Jahren im Verkehr. Auch verschiedene Gerichtsurteile zur Einordnung von Melatonin als Lebensmittelzutat hat es bereits gegeben.

Zugelassene Health Claims

Mittels der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 wurden zwei gesundheitsbezogene Angaben zu Melatonin in die Gemeinschaftsliste aufgenommen. Eine Angabe betrifft die Verwendung von Melatonin zur Linderung der subjektiven Jetlag-Empfindung mit einer Dosierung von mindestens 0,5 mg Melatonin pro Portion. Die andere Angabe erlaubt die Aussage „Melatonin trägt dazu bei, die Einschlafzeit zu verkürzen“. Um diese Aussage nutzen zu können, muss das Lebensmittel 1 mg Melatonin pro Portion enthalten.

Die Zulassung von Health Claims erfolgt zunächst ohne eine generelle rechtliche Einordnung des betreffenden Stoffes in den Mitgliedsländern. Das bedeutet, dass trotz eines positiven Votums für einen Health Claim die Mitgliedsstaaten die Verwendung aufgrund gesundheitlicher Bedenken einschränken oder verbieten können, da insbesondere im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel die Verwendung von ernährungsphysiologisch wirksamen Stoffen EU-weit nicht vollständig harmonisiert ist.

Kennzeichnung und Dosierung

Da es sich bei der Einordnung, ob es sich um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel handelt, immer um Einzelfallbetrachtungen handelt, ist die korrekte Kennzeichnung der Produkte essenziell, um den Eindruck eines Arzneimittels zu vermeiden. Zu den Kennzeichnungsvorschriften gehört auch, die enthaltene Menge an Melatonin pro Portion deutlich auf der Verpackung anzugeben. In Deutschland

sollte die Dosierung die Menge an Melatonin nicht überschreiten, die zur Nutzung der gesundheitlichen Angabe erforderlich ist.

Analytik

Zur Bestimmung von Melatonin in Nahrungsergänzungsmitteln werden je nach Produktgruppe zwei verschiedene Analyseverfahren eingesetzt. Für melatoninhaltige Wirkstoffe und einfach zusammengesetzte Monoprodukte kommt ein HPLC-UV-Verfahren zum Einsatz, das sich stark an der Monographie Melatonin des Ph. Eur. orientiert.

Für komplexe Produkte, wie z.B. Teemischungen bzw. Aufgüssen daraus, beruht das Analyseverfahren auf Basis LC-MS.

Gerne beraten wir Sie bei der Auswahl des Verfahrens und zur produktspezifischen Validierung sowie zur Verwendung und Kennzeichnung von Melatonin in Lebensmitteln.



Analytik:
DR. KLAUS REIF
Tel. +49 9163 88-337
klaus.reif@phytolab.de



Regulatory Affairs:
ANKE STEUBER
Tel. +49 9163 88-446
anke.steuber@phytolab.de