



- amixon® whitepaper -

Nahrungsergänzungsmittel

Die richtige Mischung für Gesundheit und mehr Leistung

Die Rolle des Mischprozesses in der Produktion von Nahrungsergänzungsmitteln



Pro Jahr wurden 2018¹ in Deutschland € 1,439 Mrd. für Nahrungsergänzungsmittel (kurz: NEM) ausgegeben, so der Lebensmittelverband Deutschland e.V. Das sind 225 Mio. Packungen. Rein statistisch also fast drei Packungen pro Kopf und Jahr. Am häufigsten gekauft werden Vitamin C sowie Multivitaminpräparate und die Mineralstoffe Magnesium und Calcium.

Zu etwas anderen Zahlen, aber dennoch einem deutlichen Zuwachs kommt Statista für 2019: 75 Mio. Einheiten (+3 Mio. im Vergleich zu 2018) an Vitaminen und Mineralstoffen kauften die Verbraucher für insgesamt € 1,1 Milliarden (+240 Mio. Euro). Auch bei Statista liegt Magnesium vorne. Steigender Beliebtheit erfreuen sich Vitamin-B-Produkte. Neben Magnesium sind auch Vitamin-C-Präparate wichtige Umsatztreiber. Mehr als zwei Drittel der deutschen Bevölkerung haben schon einmal Nahrungsergänzungsmittel eingenommen oder können sich dies zukünftig vorstellen.

Der Grund für diesen Trend liegt in der modernen Gesellschaft, in dem, was wir seit Jahren als wichtig vermittelt bekommen und oft sogar an die nächste Generation weitergeben: Anerkennung erfährt, wer messbar Leistung bringt. Und wer jede weitere Herausforderung mit einem Lächeln und einem „Ich schaffe das. – Yes, we can.“ locker wegsteckt. Das beginnt bereits in der Schule und endet noch lange nicht mit dem Ende des aktiven Erwerbslebens. Denn auch die „Best Ager“ wollen vor allem eins: fit und gesund bleiben.

Geistige und sportliche Aktivität kann aber nur dauerhaft erbringen, wer Ernährungsdefiziten vorbeugt und widerstandsfähig Krankheitserregern begegnet. Gute Gesundheit ist die Basis für Glück und Zufriedenheit. Das wird in der aktuellen Pandemie besonders deutlich.

„Laut einer Umfrage des Marktforschungsinstituts YouGov, an der mehr als 1.000 Menschen ab 18 Jahren teilnahmen, möchten 61 Prozent der Befragten ihre allgemeine Gesundheit fördern, 36 Prozent einer Erkältung vorbeugen, 39 Prozent die Körperfunktionen optimieren und 33 Prozent die körperliche Fitness verbessern.“²

Aber selbst ein gesunder Körper braucht für permanente Hochleistung mehr Treibstoff. Eine ausgewogene Ernährung ist normalerweise ausreichend, aber nicht immer gegeben – und deshalb führen sich immer mehr Menschen Nahrungsergänzungsmittel als Brause, lösliche Pulver, Sticks, Tabletten oder Kapseln zu.

¹ BLL AK NEM Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland: Gesamtmarkt 2018

² Markt für Vitamine und Mineralstoffe in Deutschland 2019, Statista

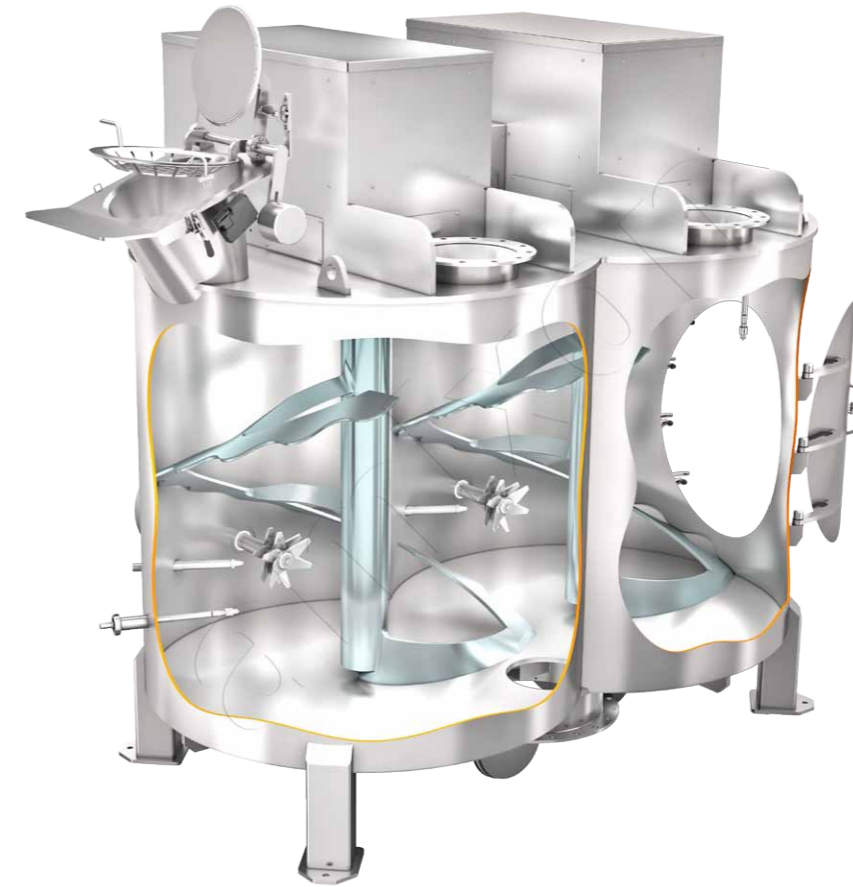


Ernährungstrends sorgen für mehr Umsatz

Das Stichwort Ernährung liefert außerdem einen weiteren Grund für den Zuwachs bei den NEM. Unsere Gesellschaft ist nicht nur divers, sie ernährt sich auch so. Der „Allesesser“ ist nur eine von vielen Formen der Ernährung: Die Entscheidung, als Flexitarier, Vegetarier, Veganer, etc. zu leben, ist in der Regel eine ganz bewusste. Immerhin gibt es 2020 bereits 1,13 Mio. Veganer in Deutschland – Tendenz ebenfalls steigend. Und wer sich bewusst für eine Ernährungsform entscheidet, führt seinem Körper meist ebenso bewusst defizitäre Vitamine und Vitalstoffe zu – als Nahrungsergänzungsmittel.

Eine ausgeprägte Form der menschlichen Optimierung ist das Body- oder Biohacking: Nicht immer sind dabei invasive Methoden gemeint. Häufig führen Bodyhacker ihrem Körper gezielt Stoffe zu, von deren positiver Wirkung auf die eigene Performance sie überzeugt sind: klarer im Kopf, schneller im Denken, spritziger im Reden und reaktions-schneller im Sport. Alles für die Leistung!

Die Anforderungen der Verbraucher an die Produktleistung der Nahrungsergänzungsmittel sind deshalb ebenfalls hoch. Die Darreichungsform soll bequem, die Einnahme schnell, einfach und überall möglich sein. Kombipräparate sind gefragt und die Haltbarkeit der Produkte ist wichtig. Deshalb ist es zuweilen notwendig, bestimmte Wirksubstanzen zu ummanteln, bevor sie mit anderen Pulvern vermischt werden. Darüber hinaus muss der Geschmack angenehm sein. Egal, ob Großpackung, Tablette oder Sachet, die Wirkstoffverteilung muss immer gleichbleibend genau sein.



Streng geregelt an der Grenze zum Medikament

§1 der NemV (Nahrungsergänzungsmittelverordnung) definiert Nahrungsergänzungsmittel als Lebensmittel, die

1. dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen (Zweckbestimmung),
2. ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellen (Zusammensetzung) und
3. in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht werden (Darreichungsform).

NEM sind demnach Lebensmittel, die dazu dienen, die allgemeine Ernährung mit Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen wie zum Beispiel Aminosäuren, Ballaststoffen oder sekundären Pflanzenstoffen zu ergänzen. Sie enthalten die ernährungsphysiologisch wirksamen Nährstoffe in konzentrierter Form und in dosierter Menge.

Die Abgrenzung zu Arzneimitteln ist nicht immer einfach. Nahrungsergänzungsmittel dürfen keine pharmakologischen Eigenschaften haben, wie dies die Definition von Arzneimitteln in §2 Arzneimittelgesetz (AMG) voraussetzt, oder dem Verbraucher einen solchen Eindruck vermitteln.

Auch die Unterscheidung zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs kann manchmal schwierig sein. Gemäß der Definition des Begriffs „Lebensmittel“ in Art. 2 Basis-VO fallen hierunter alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dem Zwecke der Ernährung dienen, wohingegen Nahrungsergänzungsmittel dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen.

Produktion nach Pharma-Richtlinien

Die Anforderungen an die Produktionstechnologie, mit deren Hilfe NEM für den Verbraucher zur angenehmen Aufnahme aufbereitet werden, entspricht einer Lebensmittel- und Pharmaproduktion mit den einschlägigen technischen Vorgaben nach GMP/FDA.

Weil immer mehr neue Verpackungsvarianten und Inhaltsstoffe für NEM auf den Markt drängen, setzen viele Hersteller auf die Dienstleistung der Lohnhersteller. Denn diese kennen die hohen Anforderungen in der Produktion sehr genau und sind in der Lage, die geforderte herausragende und gleichbleibende Qualität zu produzieren.

Die Hersteller der NEM nutzen dabei die Flexibilität in der Produktion der Lohnhersteller und deren Bereitschaft, neue Herausforderungen anzugehen. Denn die verschiedenen Darreichungsformen erfordern unterschiedliche, teilweise spezialisierte und investitionskostenintensive Herstellungs- und Verpackungsverfahren.

Erreichen aber die Absatzmengen ein gewisses Volumen, dann übernimmt beispielsweise Herbalife Nutrition, das etwa 65% seiner NEM selbst produziert, die Produktion ins eigene Unternehmen und baut intern das bestehende Know-how und Prozesswissen aus.

Hohe Qualität unter strenger Beobachtung

Da die Produkte, wie auch in der Pharmaindustrie, zu 100% rückverfolgbar sein müssen, beginnt die Qualitätssicherung in der Regel schon im Wareneingang. Viele Hersteller, so auch Herbalife Nutrition und das Unternehmen Nutrichem, monitoren die Qualität an verschiedenen Stellen des Produktionsprozesses. Im Fokus stehen dabei das Beschicken der Mischer, der Mischvorgang einschließlich der Probenahme und exakt reproduzierbare Mischungsverhältnisse bis hin zur routinemäßigen Verpackungsinspektion und einer genauen Reinigungsanalyse, die während des gesamten Prozesses an allen Produktkontaktflächen durchgeführt wird.

Das Unternehmen Nutrichem produziert Nahrungsergänzungsmittel in Form von pulverförmigen Produkten mit Spurenelementen, Vitaminen und Mineralstoffen, die vom Verbraucher mit Wasser gemischt und als Getränk aufgenommen werden kann. Die Herstellung übernimmt das Unternehmen zu 100% selbst.

„Die Qualität unserer Produkte wird in mehrstufigen Kontrollverfahren untersucht, die aus chemischen, physikalischen und mikrobiologischen Verfahren bestehen. Regelmäßige interne und externe Audits sowie kontinuierliche Schulungen des Personals helfen uns, eine besonders hohe Produktqualität zu erreichen und aufrechtzuerhalten“, beschreibt Alexander Voithl, Opex Manager bei Nutrichem Diät + Pharma GmbH die besonderen Herausforderungen.

Der Grundstein für die Homogenität und damit für die herausragende Qualität insbesondere der pulverförmigen Produkte wird deshalb nicht nur bei Nutrichem im ersten Schritt durch einen stabilen und reproduzierbaren Mischprozess gelegt. Zudem wirkt sich eine reproduzierbare und homogene Mischung auch später im Prozess positiv aus, denn die Effizienz an der Verpackungslinie nimmt durch einen gleichmäßigen Produktfluss zu.

Präzision und Kostenvorteile bei großen Chargen

Mischer in der Produktion von Nahrungsergänzungsmitteln unterliegen folglich einem besonders hohen Anspruch an die erreichbare Homogenität der Mischung.

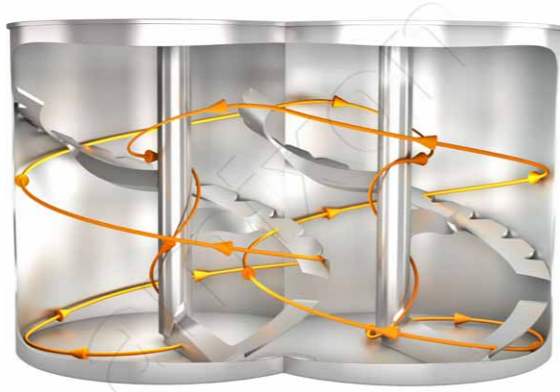
Um diese Mischgüte-Anforderungen zu erfüllen, können nur sogenannte Präzisionsmischer eingesetzt werden. Präzisionsmischer bestehen aus einem feststehenden Mischraum und bewegten Mischwerkzeugen. Diese müssen die Komponenten raumbeherrschend verströmen, um eine Zufallsmischung zu erzeugen. So wird eine technisch ideale Mischgüte erreicht, die in der Praxis nicht mehr verbesserbar ist. Darüber hinaus soll der Mischer in der Produktion der Nahrungsergänzungsmittel schnell arbeiten, aber weder Partikelform noch -größe der Rohstoffe verändern. Diese Anforderungen schränken das Angebot der in Frage kommenden Mischsysteme sehr weit ein, wobei sich eine Vertikalbauart als besonders geeignet erwiesen hat.

Die hervorragende Effizienz der Mischwirkung dieser Bauart (s. Kasten auf S.9) zeigt sich, wenn für das Weiterverarbeiten in Tablettenpressen kleinste Mengen sogenannter Anticaking-Trennmittel einzumischen sind. Diese Substanzen sind besonders leicht, klumpend und sehr schwer verteilbar. Ihre eigentliche Anticaking-Wirkung verlieren sie jedoch sehr schnell, sobald sie Druck- oder Scherstress ausgesetzt sind. Kleinstmengen bei Erhalt ihrer vollen Wirksamkeit ideal zu verteilen, ist eine besondere Fähigkeit, die amixon-Mischer auch bei großen Chargen sicher beherrschen.

Für die Hersteller der NEM haben Groß-Chargen viele Vorteile. Der Aufwand für das Bereitstellen und Verwiegen der Einzelkomponenten reduziert sich drastisch. Am Ende der Mischzeit reicht eine Probenentnahme und deren Auswertung aus. So können große Chargen oft viele Tausend Euro einsparen.

Der im Bild dargestellte Präzisionsmischer kann Chargen bis zu 7m³ Mischgut vermischen. Das Resultat ist eine ideale Zufallsmischung, die interessanterweise nicht mehr verbessert werden kann – unabhängig davon, ob der Füllgrad lediglich 800 oder 2000 Liter beträgt, oder ob die Nennfüllung 7000 Liter ausgenutzt wird.





Alexander Voithl ergänzt die Liste der Anforderungen an die Mischer um einen weiteren wichtigen Aspekt: „Einige der Inhaltsstoffe sind sehr empfindlich, weshalb uns eine geringe Temperaturentwicklung beim Mischvorgang sehr wichtig ist.“

In vielen Anwendungen – auch bei Groß-Chargen – konnte amixon nachweisen, dass der Energieeintrag jedes Mal minimal ist. Es können weder Wärmetönungen im Produkt registriert werden, noch entstehen nennenswert vergrößerte Staubanteile.

Letzteres ist besonders wichtig für den Verbraucher, der eine gute Löslichkeit und Dispergierbarkeit des Fertigproduktes erwartet. Es spielt aber auch eine Rolle, wenn Hochleistungspackmaschinen Sachets und Beutel befüllen.

Dass sich die Temperatur der Mischung durch den Mischvorgang nicht erhöht, ist wesentlich für die Lagerfähigkeit der NEM im weltweiten Verteilungsprozess. Würden die Mischgüter im warmen Zustand verpackt, können sie verklumpen, Mikrokondensation kann sie ungewollt verfärben.

Die Stabilität der Produkte zu erhalten, ist schon deshalb aus Qualitätsgründen für die Hersteller von erheblicher Bedeutung. Bei Herbalife Nutrition kümmert sich beispielsweise ein eigenes Team um die Produktstabilität bei unterschiedlichen klimatischen Einsatz- und Transportbedingungen der NEM. Die Eignung neuer Produktformulierungen und Verpackungen wird vor der Übernahme in die Produktion in speziellen Stabilitätskammertests überprüft.

Die Kunst des Reinigens bestimmt den Grad der Flexibilität

Aufgrund häufiger Rezepturwechsel und wegen der strengen Vorgaben an eine Pharmaproduktion sollten die Mischer in der Produktion von NEM in kurzer Zeit validierbar und leicht zu reinigen sein.

Alexander Voithl gibt dazu einen Einblick in die Praxis der Mischerauswahl: „Bevor wir einen Mischer einsetzen, muss er die Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen erfolgreich und sicher bestehen. Die platzsparenden Vertikal-Zweiwellenmischer von amixon haben diese Tests alle gemeistert.“

Im Rahmen dieser Qualifizierung wird die Installation und Funktion des Mischers sichergestellt. Für die Validierung sind darüber hinaus die Misch- und Reinigungsprozesse auf Konformität zu den festgelegten Spezifikationen zu überprüfen. Besteht ein Mischer diese Qualifizierung nicht, kann er aufgrund der Vorgaben nicht in der Produktion eingesetzt werden.

Für die Nass-Reinigung eines Präzisionsmischers werden beispielsweise rotierende Waschköpfe von oben und von der Seite in den Mischraum versenkt. Zugleich rotieren die Mischwerkzeuge und gewährleisten die allseitige Schwallbenetzung sämtlicher produktberührten Flächen. Der Wasserabfluss findet an tiefster Stelle im Boden des Mischers statt.

Da die Wärmekapazität von Edelstahl nur elf Prozent der Wärmekapazität von Wasser beträgt, erwärmt sich der Mischer sehr schnell, wenn mit warmem Waschwasser gereinigt wird. Deshalb ist der Apparat anschließend schneller trocken. In der Regel kann für das Reinigen auf waschaktive Substanzen verzichtet werden.

Nur wenn sehr intensive Farben oder Aromen verarbeitet wurden, kann es vorkommen, dass eine mehrstufige Nassreinigung sein muss. Sie besteht aus Vorbenetzung, Einschäumen und Klarspülung. Ähnliches gilt, wenn Flüssigkeiten mikrofein in ein Pulver einzumischen sind und demzufolge ungewollte Anhaftungen abzuwaschen sind. Bei guter Organisation dauert Waschen und Trocknen eine Stunde.

Manche Betriebe in der Nahrungsmittelaufbereitung führen die Trocken-Reinigung erfolgreich durch, indem ein oder zwei Spülchargen gemischt werden. Solche Spülchargen werden sachgerecht verpackt, um später bei passender Rezeptur erneut als Wertstoff Verwendung zu finden.

Hier wird deutlich, wie wertvoll die einzelnen Mischgüter bei Nahrungsergänzungsmitteln sein können. Deshalb ist im Herstellprozess noch ein weiteres Merkmal des Mischers entscheidend - der Restentleergrad. Beim Vertikalmischer von amixon können die 7000 Liter Mischgut bis auf einen Rest von 0,5 Liter – entsprechend 0,007 Prozent – ausgetragen werden.

Warum 0,007 Prozent eine Rolle spielen? Weil jedes Gramm, das der Mischer mehr austrägt, verkauft werden kann und nicht entsorgt werden muss. Je weniger Rückstände im Mischer verbleiben, desto einfacher und schneller ist der Reinigungsprozess, desto geringer die mögliche Kontamination und desto höher die Chargentreue. Denn für eine gute Prozesseffizienz sind es die kleinen Konstanten, die letztlich Einfluss auf die Kosten der Herstellung der NEM nehmen. Sind also Rüst- und Reinigungszeiten klar planbar und kurz, die zu verwerfenden Produktmengen gering, wirkt sich das unterm Strich in höheren Margen für den Hersteller der Nahrungsergänzungsmittel aus.

Wie arbeitet ein Vertikalmischer?

Zwei vertikal gelagerte Helix-Mischwerkzeuge rotieren mit gleichem Drehsinn, wobei der Mischraum von ihren Hüllflächen gebildet wird, wenn sie rotieren. Die an der Rezeptur beteiligten Komponenten werden von oben in den Mischraum eingeschüttet oder eingesaugt. Nach ungefähr 50 bis 60 Umdrehungen liegt eine ideale Mischgüte vor. Das entspricht je nach Drehfrequenz der Mischwerkzeuge in etwa einer Mischzeit von 2 bis 5 Minuten. Dann öffnet eine tottraumfrei schließende Bodenarmatur und die Mischung wird entmischungsfrei ausgelesen.

Die hier stattfindende Schubströmung wird mit „dreidimensionaler Umschichtung“ beschrieben. Die Mischwerkzeuge fördern die Güter in der Peripherie aufwärts und lassen sie der Schwerkraft folgend in den Zentren, entlang der Mischwerkwellen abwärts fließen. Zugleich werden die Mischgüter von den Mischwerkarmen radial verströmt.



amixon GmbH

Halberstaedter Strasse 55

33106 Paderborn

Deutschland

Telefon: +49-5251-688888-0

Telefax: +49-5251-688888-999

www.amixon.com

sales@amixon.de