

美国膳食补充剂的管理规定

美国食品与药品管理局(FDA)于1997年9月23日颁布了最后一项有关膳食补充剂标签要求的管理法规,从而完善了膳食补充剂健康与教育法(DSHEA 1994)的条例内容(该法曾要求FDA制定出有关包含维生素、矿物质、草药或氨基酸等膳食补充剂产品的特别标签规定)。从这一专项食品管理法的出台到实施和完善来看,美国政府已认识到膳食补充物这类特殊产品在健康促进和疾病预防方面的作用以及制定相关的卫生管理措施的必要性。

膳食补充剂健康与教育法主要涉及的内容有膳食补充剂的范畴,安全性管理体系,产品的标签标识规定、生产加工的规范化要求以及对应管理机构设立等。现就有关内容介绍如下。

1 范畴:

膳食补充剂类产品必须符合两方面的要求,一是成分上的要求,也就是说产品需包含以下一种或几种“膳食成分”:

- 1 一种维生素
- 2 一种矿物质
- 3 一种草药或植物
- 4 一种氨基酸
- 5 一种人们用来增加总的膳食摄入量的膳食物质。

6 以“代谢物”、“食物成分”、“提取物”或“浓缩物”形式出现的单一或混合的物质。

第二方面的要求是产品的剂型应为片剂、胶囊、软胶囊、粉状或液体,如其他形式出现则必须标明是膳食补充剂,而绝不可以“代餐”或“普通食品”的类型出现。

2 膳食补充剂的安全性管理

首先膳食补充剂不属于食品添加剂的范畴,因而不能用“食品添加剂”的概念来管理。只是要求如果该产品在作为膳食补充剂之前已作为药品销售(相同摄入途径和相同剂量),那么其安全性要经FDA审核。另外,在1994年10月15日之前未曾在美国上市的膳食成分称为“新膳食成分”,这类产品需向FDA

提交有关安全性资料和应用方面的材料,供其在75日内作出审批决定。FDA应用识别掺伪产品的检验方法在充分确保申报产品的安全性(在一定条件下)后才批准上市。

3 产品的标签标识

在最新颁布的膳食补充剂标签规定中要求这类产品需标明为一种膳食补充剂,如“VC膳食补充剂”等,并附有“补充剂一览表(Supplement Facts Panel)”,格式类似于普通食品的“营养成分一览表(Nutrition Facts Panel)”,它的内容包括推荐的一次摄入量(Serving Size);产品涉及的营养成分(如钠、钙、铁、维生素A、维生素C等,在用量较高时)的名称和含量;矿物质和维生素如构成产品营养声明(Nutritional Claim)的内容;无RDI(每日推荐摄入量)的膳食成分以及混合成分中各单一物质的名称(无需具体含量)等。该法还明确了以上标识内容的字体大小和格式。

除此之外,有关营养素(或一种膳食补充剂)与疾病关系的“保健作用声明(health claim)”,依旧按照“营养标签与教育法(NLEA)”要求管理,即未经FDA批准,不得声称具有保健功能,但针对一些已经科学证实具有调节人体机能或影响机体机构作用的营养素在确保其宣传真实的前提下,允许使用“保健作用声明”,只要求其在上市前30d通报FDA并在标识中包含以下词句(黑体、显著):“本声明未经FDA评价。本产品不用于诊断、治疗或预防疾病。”

4 生产管理

在膳食补充剂的生产管理上,由于某些分析检测方法还未完善,也没有相应的产品标准,因而建议依照目前食品生产加工的良好操作规范(GMPs)模式系统进行产品的卫生质量控制。

5 配套的管理机构

由FDA建立“膳食补充剂标签委员会”以向政府当局提出关于膳食补充剂标识的要求。在国家卫生

(下接第22页)