Mudança de unidades para Vitaminas A,E, & D

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center
Dublin

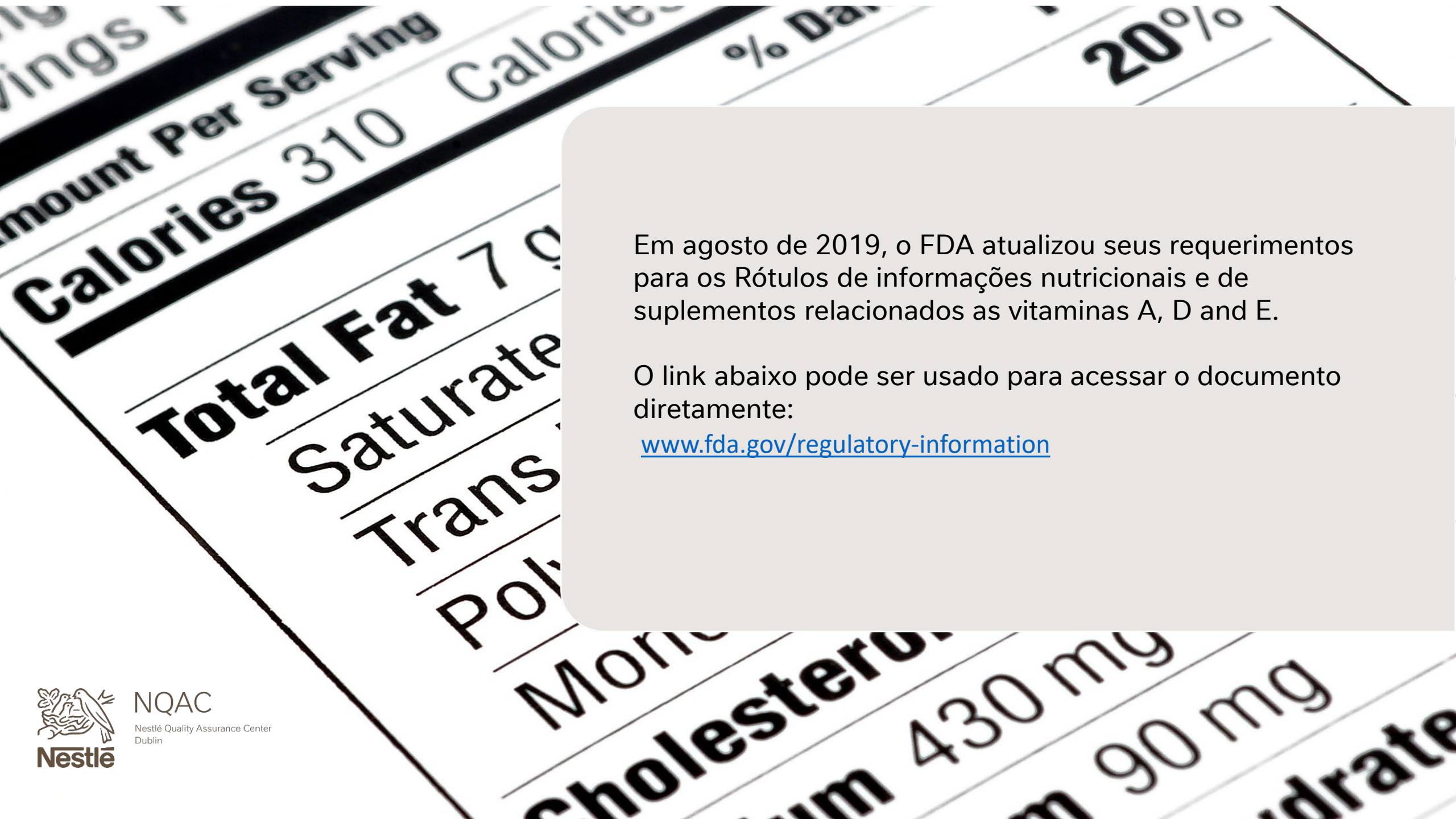
NQAC
Nestlé Quality Assurance Center
Dublin

Agenda

Este documento descreve as unidades que serão atualizadas no NQAC Dublin para aderir ao requerimento do FDA relativo aos rótulos de Fatos de Nutrição e Suplementos

Esta apresentação inclui:

- Requerimentos do FDA
- Methods afetados
- Mudanca de unidades por vitamina
- Conversões.



Em agosto de 2019, o FDA atualizou seus requerimentos para os Rótulos de informações nutricionais e de suplementos relacionados as vitaminas A, D and E.

O link abaixo pode ser usado para acessar o documento diretamente:
www.fda.gov/regulatory-information

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center
Dublin

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center
Dublin

Que métodos serao afetados por essa atualização?

- LI-00.608 - Multi Fat
- ISO-20633-2015 – ISO Vitamin A
- LI-03.701 - Fat-Soluble Vitamin Determination in Premixes
- LI-00.683 - Carotene
- GOP-756-1001 - Total Vitamin A by Calculation (será desativado)

Tabela de conversão de unidades fornecida pela FDA: Vitamina A

O RDI anterior para a vitamina A foi expresso em Unidades Internacionais (UI), uma medição baseada na atividade ou efeito biológico, onde uma UI de atividade da vitamina A foi definida como igual a 0,30 mcg de all-trans-retinol ou 0,60 mcg de all-*trans*-β-caroteno

A nova unidade de medida, RAE, considera a atividade da vitamina A do β-caroteno em suplementos como a metade da atividade do retinol pré-formado, e a atividade da vitamina A do β-caroteno dietético como um sexto do β-caroteno em suplementos.

Além disso, presume-se que os carotenóides, como o β-caroteno, adicionados aos alimentos tenham a mesma bioconversão que aqueles que ocorrem naturalmente nos alimentos (12: 1). Para os outros carotenóides pró-vitamina A da dieta, β-criptoxantina e α-caroteno, o RAE é fixado em 24 com base na atividade da vitamina A de aproximadamente metade daquela do β-caroteno.

mcg RAE =
1 mcg pre-formed vitamin A (retinol)
2 mcg supplemental β-carotene
12 mcg dietary β-carotene
24 mcg of other dietary provitamin A carotenoids (α-carotene or β-cryptoxanthin)

Tabela de conversão de unidades fornecida pela FDA: Vitamina A

Tabela de conversão de unidades fornecida pela FDA: vitamina A continuação

From (mcg)	Conversion to Vitamin A (mcg RAE)
Pre-formed retinol	1
Supplemental[1]	
β-carotene	÷ 2
Provitamin A carotenoids: α-carotene or β-cryptoxanthin[2]	÷ 4
Dietary	
β-carotene	÷ 12
Provitamin A carotenoids: α-carotene or β-cryptoxanthin	÷ 24

Os fatores de conversão para a forma suplementar devem ser aplicados apenas aos suplementos contendo carotenóides pró-vitamina A purificados contidos em óleo.
Para suplementos contendo carotenóides pró-vitamina A de uma fonte alimentar, seu respectivo "fator de conversão dietético" deve ser aplicado.

Tabela de conversão de unidades fornecida pela FDA: Vitamina A

Não há nenhum fator de conversão direto da vitamina A declarada nos rótulos em UI para mcg RAE, apenas fatores de conversão individuais para carotenóides pró-vitamina A e vitamina A pré-formada (Tabela abaixo). Portanto, os fabricantes podem aplicar os fatores de conversão individuais listados na Tabela 3 apenas quando o produto alimentar não é uma mistura de carotenóides pró-vitamina A e / ou retinol pré-formado ou quando a proporção de vitamina A pré-formada individual e carotenóides pró-vitamina A são conhecidos.

Fatores de conversão de vitamina A (IU) em vitamina A (mcg RAE)

From	Source	Conversion to mcg RAE
Vitamin A (IU)	Pre-formed vitamin A (retinol)	0.30
	Supplemental β-carotene[1]	0.30
	Dietary β-carotene	0.05
	Dietary provitamin A carotenoids[2]: α-carotene or β-cryptoxanthin	0.025

NOTA:
1: Consideramos a aplicação histórica para o fator de conversão de β-caroteno suplementar, em que 1 UI = 0,6 mcg de β-caroteno (Ref. 4), seguido por uma segunda etapa de conversão de mcg em vitamina A expressa como mcg RAE (1 mcg RAE = 2 microgramas de β-caroteno suplementar) (Ref. 5).
1 UI = 1,2 mcg de outros carotenóides pró-vitamina A.

Mudança de unidade

Vitamina A

A anterior ingestão diária de referência (RDI) para vitamina A foi expressa em unidades internacionais (UI); no entanto, esta unidade não reflete a razão de equivalência caroteno: retinol. Assim, o FDA atualizou sua diretriz para incluir essa proporção usando a unidade de medida RAE.

Atuais Unidades Relatadas	Novas Unidades Relatadas
Vitamina A para ISO (ISO-20633-2015):	
▪ Vitamina A em IU/100g ▪ Vitamina A em µgRE/100g	Vitamina A µgRAE/100g (soma de palmitate e acetate).
Vitamina A para premixes testadas com Fat Soluble Vitamins (Li-03.701):	

▪ Vitamina A em Acetate IU/g
▪ Vitamina A em Palmitate IU/g
▪ Total Vitamina A em IU/g
	▪ Vitamina A em Acetate µgRAE/g
	  ▪ Nota: não esta incluida em SAP
	▪ Vitamin A em Palmitate µgRAE/g
	  ▪ Nota: não esta incluida em SAP
	▪ Soma de Vitamin A (palmitate + acetate) µgRAE/g

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center Dublin
Nestlé

Mudança de unidade

Vitamina A

Continuação

Atuais Unidades Relatadas	Novas Unidades Relatadas
Vitamina A para Caroteno (Li-00.683):	
▪ α-carotene em IU/100g	α-carotene em µg/100g
▪ Trans, β-carotene em IU/100g ▪ 9-cis, β-carotene em IU/100g ▪ 13-cis, β-carotene em IU/100g	Trans, β-carotene em µg/100g 9-cis, β-carotene em µg/100g 13-cis, β-carotene em µg/100g
▪ Total β-carotene IU/100g ▪ Total Carotene IU/100g ▪ Total Carotene µg RE/100g	Soma de β-carotene µg/100g (trans e cis)

Tabela de conversão de unidades fornecida pela FDA: Vitamina A

NQAC:

Uma vez que o fator de conversão vai variar dependendo da fonte de caroteno, o NQAC relatará carotenes como mcg.

O cliente terá que aplicar o fator de conversão apropriado levando em conta a fonte adicionada ao produto.

Métodos analíticos não podem diferenciar a fonte do caroteno utilizada.

Tabela de conversão de unidades fornecida pela FDA: Vitamina E

A RDI de 2016 para vitamin E é baseada na RDA de α-tocoferol, a única forma de vitamina E que é mantida no sangue e tem atividade biológica.

α-Tocoferol tem oito estereoisômeros (RRR-, RSR-, RRS-, RSS-, SRR-, SSR-, SRS-, SSS-)

A atividade da vitamina E é limitada aos estereoisômeros com pelo menos 2R (RRR, RSR, RRS e SRR)

- A forma sintética - tem 7 formas - apenas 3 têm atividade de vitamina E (RSR, RRS e SRR)
- A forma natural possui apenas RRR α-tocoferol

A FDA está considerando a fonte de vitamina E - sintética ou natural ao estabelecer a RDA para vitamina E

1 mg α-tocopherol (label claim)	= 1 mg α-tocopherol
	= 1 mg RRR-α-tocopherol
	= 2 mg *all-rac*-α-tocopherol

Os fabricantes devem aplicar os fatores de conversão listados na Tabela abaixo ao converter a vitamina E natural e sintética de mg para mg de vitamina E (declaração do rótulo).

Tabela de conversão de unidades fornecida pela FDA: Vitamina E

Fatores de conversão de vitamina E natural e sintética de mg para mg de vitamina E (reivindicação de rótulo)

From (mg)	Conversion to mg of α–Tocopherol (label claim)
RRR-α-Tocopherol	1
All-rac-α-Tocopherol	÷ 2

Fatores de conversão de UI para mg de vitamina E

From	Source	Conversion to mg α-Tocopherol (label claim)
Vitamin E (IU)	Natural vitamin E (*RRR*-α-tocopherol) including its ester forms (*RRR*-α-tocopheryl acetate and *RRR*-α-tocopheryl succinate)	0.67
	Synthetic vitamin E (*all-rac*-α-tocopherol) including its ester forms (*all-rac*-α-tocopheryl acetate and *all rac*-α-tocopheryl succinate)	0.45

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center
Dublin

Tabela de conversão de unidades fornecida pela FDA: Vitamina E

NQAC:

Uma vez que o fator de conversão vai variar dependendo da fonte de vitamina E, o NQAC relatará a vitamina E como mg.

O cliente terá que aplicar o fator de conversão apropriado levando em conta a fonte adicionada ao produto.

Métodos analíticos não podem diferenciar se a vitamina E é de origem sintética ou natural.

Mudança de unidade

Vitamina E

O RDI para vitamina E é baseado no RDA de α-tocoferol. As diretrizes atualizaram a alegação do rótulo em unidades de mg porque a vitamina E pode ser natural ou sintética. A expressão da vitamina E em mg de α-tocoferol permite que as fábricas usem a conversão correta dependendo da fonte usada em seus produtos.

- A-tocoferol de ocorrência natural: (*d*) RRR-α-tocoferol.
- A-tocoferol sintético: (*dl*) *all*-rac-α-tocoferol

Analiticamente, o NQAC Dublin não pode determinar a diferença entre *dl* e *d*.

Atuais Unidades Relatadas	**Novas Unidades Relatadas**
Vitamin E para Multi Fat (Li-00.608):	
▪ Vitamina E em IU/100g ▪ Vitamina E em mgTE/100g ▪ Nota: atualmente relatado como a soma de *dl*-alfa tocoferol e acetato de dl-alfa tocoferol	▪ Alpha tocopherol em mg/100g ▪ Alpha tocopheryl acetate em mg/100g • Nota: serão relatados como componentes separados para que os clientes possam realizar as conversões necessárias com base na forma de vitamina E.
Vitamin E para premixes testadas com Fat Soluble Vitamins (Li-03.701):	
▪ Vitamina E (*dl*-alpha tocopheryl acetate) em IU/g	Alpha tocopheryl acetate em mg/g

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center
Dublin

Tabela de conversão de unidades fornecida pela FDA: Vitamina D

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center
Dublin

A unidade de medida necessária para a vitamina D é “mcg” para alimentos convencionais e suplementos dietéticos. Também é permitido incluir a rotulagem voluntária de vitamina D em IU

As duas formas principais de vitamina D, vitamina D2 (ergocalciferol) e vitamina D3 (colecalciferol), foram relatadas para exibir respostas idênticas no corpo, portanto, para o propósito de conversão de IU para mcg, nós as consideramos bioequivalentes

1 mcg colecalciferol = 40 IU vitamina D

Fator de conversão de IU para mcg de vitamina D

From	Source	Conversion to mcg Vitamin D
Vitamin D (IU)	Vitamin D_2 (ergocalciferol) Vitamin D_3 (cholecalciferol) Vitamin D (ergocalciferol + cholecalciferol)	0.025

Tabela de conversão de unidades fornecida pela FDA: Vitamina D

NQAC:

As vitaminas D2 e D3 continuarão a ser relatadas como mcg para LI-00.608.

LI-03.703 (vitaminas lipossolúveis em pré-misturas) terá a unidade de vitamina D alterada para mcg em vez de UI.

Mudança de unidade

Vitamina D3 (cholecalciferol)

O RDI para a vitamina D agora deve ser expresso em µg em um rótulo de alimento convencional com a opção de declarar em UI. Como a expressão em IU é opcional, o NQAC Dublin mudará para relatórios apenas em µg

Atuais Unidades Relatadas	**Novas Unidades Relatadas**
Vitamina D3 para Multi Fat (Li-00.608):	
▪ Vitamina D3 µg/100g	Vitamina D3 µg/100g **SEM MUDANÇA**
Vitamina D3 para premixes testadas com Fat Soluble Vitamins (Li-03.701):	
▪ Vitamina D IU/g ▪ Pre-Vitamina D IU/g ▪ Total *Vitamina* D3 IU/g	Vitamina D3 (inclue pre D) µg/g ▪ Nota: este valor é a soma de pre- D e D.

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center Dublin
Nestlé

Pontos de interesse adicionais:

- Não há mudanças na forma como vitamina D2 (ergocalciferol) sera relatada.

- Não há mudanças na forma como vitamina vitaminas K1 e K2 serão relatadas.

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center
Dublin

Como isso afetará voce:

1. Não haverá nenhuma conversão no relatório para as vitaminas A, E e D, o que significa que você terá que fazer as conversões necessárias.

2. O teste de vitamina A total será removido, uma vez que o caroteno e o retinol serão relatados em unidades diferentes, você terá que somá-los.

3. Não podemos diferenciar o α-tocoferol natural do sintético e o caroteno. Os clientes terão que usar o valor mg ou µg e converter com base na fonte usada no produto.

4. O SAP exigirá atualizações dos planos de inspeção.

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center
Dublin

Obrigado

Qualquer duvida, contactar Customer Service:
nqacdublininfo@us.nestle.com

NQAC
Nestlé Quality Assurance Center
Dublin