

美国 GRAS / NDI 注册

产品名称	美国 GRAS / NDI 注册
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

GRAS, Generally Recognized as Safe GRAS 是美国 FDA 评价食品添加剂的安全性指标 GRAS (Generally Recognized as Safe), 也就是“公认安全”, FDA对GRAS的定义并没有直接和单独的定义, 仅是从食品添加剂的两步定义中提取出来的“间接”定义: “‘公认安全使用物质’是由经过科学训练并具有经验和资质的专家们, 依据科学评估程序(或者对1958年1月1日之前已经开始使用的物质, 可以使用科学评估程序, 或者以在食品中普遍使用的经验为基础来加以确认)所显示的充分结果, 从而确认在特定条件下使用是安全的。”为确保食品添加剂的绝对安全使用, 世界各国对各种食品添加剂能否使用、适用范围和最大使用量, 都有严格的规定, 要受法规法律的制约。在国际上被公认的食品添加剂安全性指标有 LD50 GRAS 和 ADI。LD50 LD50, GRAS LD50 (大鼠, 经口)

是判断食品添加剂安全性的常用指标, 也是任何食品添加剂都必须进行的毒理 LD

学评价中的第一个阶段??????指标, LD 越大表明其毒性越小, 在食品使

用时其安全性越高, 根据我国???《食品安全性毒理学评价标准》1994 (1994 1994) 的

毒性划分规定, ???和????属于实际无毒类, 而肉制品中常用作发色剂 G 的亚*** LD 为 220mg/KG 220mg/KG, 属于中等毒类。GRAS 是美国 FDA 评价食品添加剂的安全性指标。根据 FDA 的规定, 苯甲酸被列为一般公认的安全类食品添 ADI 添加剂。ADI

ADI (???????) 值为每日人体每千克体重允许摄入的毫克数, 数值是由 FAO/WHO 1994

FAO/WHO (1994 1994) 规定的, 苯甲酸在食品中的使用量为 0.2 1g/kg 只 0.2 - 1g/kg 1g/kg。

要按照国标规定的添加量使用是不会有安全问题的。NDI 新饮食补充剂成分 - New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues, 简称 NDI Draft Guidance 根据美国联邦食品、药品及化妆品法令第 21 U.S.C. 350b(d) 的规定, 企业如果认为其将推出市场的膳食补充剂中, 含有新的膳食成分 (是指 1994 年 10 月 15 日之前未在市场出现过的成分), 该企业必须在产品面市前最少 75 天, 向监督管理局呈上报告书, 提供该新成分的详细资料, 并证明有理由预期该新成分对人体的吸收是安全的。2011 年,

美国 FDA 颁布了 NDI 指导草案 (New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues, 简称 NDI Draft Guidance), 重新定义了“1994 年营养补充剂健康教育法案 (DSHEA 1994)”相关内容。根据“NDI Draft Guidance”, 美国 FDA 对新饮食补充剂成分 (New Dietary

Ingredient, 简称NDI) 及其制成品, 实行“预上市通知 (Premarket Notification, PMN)”程序。新饮食补充剂成分 (New Dietary Ingredient, NDI)”, 国内以往资料译为“膳食补充剂新成分”、“新膳食补充剂”、“新膳食配料”、“新饮食补充剂”等。根据“NDI Draft Guidance”, 在“DSHEA 1994”实施前 (1994年10月15日以前), 没有在美国作为“饮食补充剂成分 (DI)”上市过的物质, 如果作为饮食补充剂成分上市, 而无论其此前是否作为“传统普通食品”成分使用过, 均符合NDI的定义范畴, 实行预上市通知程序。美国食品市场准入条件十分严格, 明确食品种类的同时, 进入市场前进行备案。龙力低聚木糖已经在美国FDA GRAS NOTICE, NDI注册通过, 符合美国“预上市通知 (Premarket Notification, PMN)”程序, 低聚木糖可以以“新饮食补充剂成分”进入美国市场。

申请流程:

1. 填写FDA表格

2. 编写NDI / GRAS报告, 报告分成大概6个部分, 其中包括:

GRAS EXEMPTION CLAIM ,

INTRODUCTION ,

CHEMISTRY & MANUFACTURING OF GLUCOSYLATED STEVIA (针对客户的产品) ,

SELF-LIMITING LEVELS OF USE ,

BASIS FOR GRAS DETERMINATION ,

REFERENCES ,

完整报告大致需要50-60页才能完全阐述产品的安全性和可靠性,

3. 等待FDA审核报告

4. 如果FDA无异议通过, GRAS 列名

美国FDA 对于GRAS 和

NDI的审批流程非常复杂, 并且具有专业性。申报的通过率不高, 而NDI拒绝率更是高达 88%。NDI的审批相较GRAS来说流程更长、要求更高、更具挑战性。美国每年有5500多种新的膳食补充剂产品上市, 然而, 在启动NDI至今的28年时间里, FDA仅受理了不到1300个NDI通知。而在每年提交的NDI认证申请中, FDA无异议回复 (AKL) 通过率只有39%GRAS 与 NDI 的主要区别: