



Servicio
Ecuatoriano de
Normalización

Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN 2983
Primera revisión
2023

COMPLEMENTOS/SUPLEMENTOS NUTRICIONALES. REQUISITOS

NUTRITIONAL SUPPLEMENTS. REQUIREMENTS

COMPLEMENTOS/SUPLEMENTOS NUTRICIONALES REQUISITOS

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece los requisitos para los complementos/suplementos nutricionales.

Esta norma no aplica a los alimentos para regímenes especiales.

NOTA. La aplicación de esta norma técnica no implica que se cumplan los requisitos reglamentarios dispuestos por la autoridad de control y vigilancia sanitaria¹

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición (incluyendo cualquier enmienda).

ISO 21424 | IDF 243, *Milk, milk products, infant formula and adult nutritionals — Determination of minerals and trace elements — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) method*

ISO 20633, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin E and vitamin A by normal phase high performance liquid chromatography*

ISO 21470, *Infant formula and adult nutritionals — Simultaneous determination of total vitamins B1, B2, B3 and B6 — Enzymatic digestion and LC-MS/MS*

ISO 20639, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of pantothenic acid by ultra high performance liquid chromatography and tandem mass spectrometry method (UHPLC-MS/MS)*

ISO 20634, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin B12 by reversed phase high performance liquid chromatography (RP-HPLC)*

ISO 20635, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin C by (ultra) high performance liquid chromatography with ultraviolet detection ((U)HPLC-UV)*

ISO 20636, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin D by liquid chromatography-mass spectrometry*

ISO 21446, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of trans and total (cis + trans) vitamin K1 content — Normal phase HPLC*

ISO 23305, *Fortified milk powders, infant formula and adult nutritionals — Determination of total biotin by liquid chromatography coupled with immunoaffinity column clean-up extraction*

ISO 21468, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of free and total choline and free and total carnitine — Liquid chromatography tandem mass spectrometry (HPLC-MS/MS)*

ISO 23443, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of β -carotene, lycopene and lutein by reversed-phase ultra-high performance liquid chromatography (RP-UHPLC)*

ISO 20649 | IDF 235 *Infant formula and adult nutritionals — Determination of chromium, selenium and molybdenum — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)*

ISO 20647 | IDF 234, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of total iodine — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)*

¹ Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH

ISO 21422, *Infant formula and adult nutritionals — Determination of total iodine — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)*

NTE INEN-CODEX 192, *Norma general del Codex para los aditivos alimentarios*

CPE INEN-CODEX CAC/GL 50, *Directrices generales sobre muestreo*

NTE INEN-ISO 16050, *Productos alimenticios — Determinación de aflatoxina B1, y contenido total de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en cereales, nueces y productos derivados — Método por cromatografía líquida de alta resolución*

NTE INEN-OIML R 87, *Cantidad de producto en envase*

NTE INEN 1334-1, *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*

NTE INEN 1334-2, *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos*

NTE INEN 1334-3, *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables*

AOAC 2007.05, *Aristolochic Acid I in Botanicals and Dietary Supplements Potentially Contaminated with Aristolochic Acid I LC-UV with Confirmation by LC/MS*

AOAC 2013.06, *Determination of Arsenic, Cadmium, Mercury, and Lead in Foods by Pressure Digestion and Inductively Coupled Plasma/Mass Spectrometry*

AOAC 2011.06, *Total Folates in Infant Formula and Adult Nutritionals. Trienzyme Extraction and UPLC-MS/MS Quantitation*

USP <2021>, *Pruebas de recuentos microbianos – suplementos nutricionales y dietéticos – Método de filtración por membrana – Método en placa – Método en tubos múltiples*

USP <2022>, *Procedimientos microbiológicos para comprobar la ausencia de microorganismos específicos – Suplementos nutricionales y dietéticos*

USP <62>, *Examen microbiológico de productos no estériles: Ensayos para la detección de microorganismos específicos*

USP <561>, *Artículos de origen botánico – Pruebas químicas – Pruebas de aflatoxinas*

USP <1523>, *Suplementos dietéticos. Minerales*

USP <2177>, *Monografías oficiales. Silicio*

SW-846 Test Method 6800, *Elemental and Molecular Speciated Isotope Dilution Mass Spectrometry²*

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1

complemento/suplemento nutricional
complemento/suplemento alimenticio

² Disponible en: <https://www.epa.gov/hw-sw846/sw-846-test-method-6800-elemental-and-molecular-speciated-isotope-dilution-mass>

Producto alimenticio cuyo propósito es ser un complemento de la dieta diaria de personas sanas y ser fuente concentrada de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, solos o combinados, pudiendo comercializarse en formas sólidas, semisólidas o líquidas (por ejemplo: comprimidos, cápsulas, granulados, polvos, gotas, soluciones u otras), para ser ingeridos por vía oral en cantidades recomendadas y no como alimentos convencionales.

Los complementos/suplementos nutricionales pueden contener ingredientes botánicos (3.3), ingredientes nutricionales (3.4) o ingredientes suplementarios (cafeína, probióticos, sustancias bioactivas (3.5), entre otros).

3.2

Nutriente

Cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:

- a) que proporciona energía, o
- b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana, o
- c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

[FUENTE: CPE INEN-CODEX CAC/GL 9:2013, 2.1]

3.3

ingrediente botánico botánico

Planta, microorganismos (por ejemplo: un hongo o cianobacterias) o sus derivados.

3.3.1

ingrediente botánico-extracto botánico-extracto

Mezcla obtenida mediante la utilización de un solvente para disolver los componentes de la biomasa. Los extractos pueden ser secos, líquidos o semisólidos. Los excipientes pueden ser añadidos a los extractos para ajustar su concentración, mejorar su estabilidad, limitar el crecimiento microbiológico y para mejorar el proceso de secado, de flujo u otra característica de fabricación. Un extracto no es lo mismo que un jugo expresamente. Es decir, son aislados químicamente de una hierba, o constituyente de plantas sintéticamente modificadas.

3.3.2

ingrediente botánico-no extracto botánico-no extracto

Material botánico crudo (entero, hierba cortada o pulverizada).

3.4

ingrediente nutricional

Ingrediente destinado para ser utilizado en un complemento/suplemento nutricional, como vitaminas, minerales, hierbas u otros botánicos (3.3), aminoácidos u otros nutrientes para complementar la dieta, incrementando la ingesta total a través de concentrados, metabolitos, constituyentes o extractos.

3.5

sustancias bioactivas

Nutriente o no nutriente que se consume normalmente como componente de los alimentos y que tiene una acción metabólica o fisiológica específica sobre el organismo humano.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 Tipo I. Complementos nutricionales que contienen solamente vitaminas y/o minerales.

EJEMPLO: Complemento nutricional de vitamina C y zinc.

4.2 Tipo II. Complementos nutricionales que contienen:

a) Ingredientes botánicos-extractos/ingredientes nutricionales/otros ingredientes suplementarios.

EJEMPLO: Complemento nutricional de vitamina C, zinc y extracto de té verde.

b) Ingredientes nutricionales/otros ingredientes suplementarios.

EJEMPLO 1: Complemento de aminoácidos.

EJEMPLO 2: Suplemento de probióticos.

4.3 Tipo III. Complementos nutricionales que contienen ingredientes botánicos-no extractos/ingredientes nutricionales/otros ingredientes suplementarios.

EJEMPLO: Complemento nutricional de vitamina C, zinc y Echinacea.

5. REQUISITOS

5.1 En la elaboración de complementos/suplementos nutricionales se debe considerar los principios básicos de las buenas prácticas de higiene y de manufactura para garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos.

5.2 La cantidad mínima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo de un complemento/suplemento nutricional, según indique el fabricante, debe ser equivalente al 15 por ciento de la ingesta diaria recomendada (IDR) de los nutrientes indicados en el Anexo A.

Los métodos de ensayo para la determinación de cada vitamina o mineral se indican en el Anexo B.

NOTA. La cantidad máxima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo de un complemento nutricional, es determinada por: a) los niveles máximos inócuos de vitaminas y minerales establecidos por evaluación científica del riesgo (Anexo C), b) los diferentes niveles de sensibilidad de los grupos de consumidores y c) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes.

5.3 Los complementos/suplementos nutricionales deben cumplir con los requisitos microbiológicos indicados en la Tabla 1.

TABLA 1. Requisitos microbiológicos para los complementos/suplementos nutricionales

| Requisito | Unidad | Tipo I | Tipo II | Tipo III | Método de ensayo de referencia |
|---|----------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------------------|
| Aerobios totales, máx. | UFC/g | 1×10^3 | 1×10^4 | 1×10^7 | USP <2021> |
| Mohos y levaduras, máx. | UFC/g | 1×10^2 | 1×10^3 | 1×10^5 | USP <2021> |
| Enterobacterias, máx. | UFC/g | 1×10^2 | 1×10^2 | 1×10^4 | USP <2022> |
| <i>Salmonella spp.</i> , máx. | UFC/10 g | ND | ND | ND | USP <2022> |
| <i>Escherichia coli</i> ^a , máx. | UFC/10 g | ND | ND | 1×10^2 | USP<2022> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> , máx. | UFC/10 g | ND | ND | ND | USP <2022> |

^a Ante la presencia de *Escherichia coli* debe seguirse el método USP <2022> para determinar si las colonias son entero virulentas. No hay tolerancia para la presencia de *Escherichia coli* entero virulento.

ND = no detectable. No detectado requiere que no deben existir colonias presentes en 10 g de muestra, cuando se ensaya bajo las condiciones del método USP citado. El nivel de detección para este método de ensayo es de 10 UFC/g durante el periodo de tiempo ensayado.

UFC/g = unidades formadoras de colonia por gramo.

NOTA 1. La designación del tipo es en base a los ingredientes presentes en la fórmula, en el 1 % o más en masa, conforme

| Requisito | Unidad | Tipo I | Tipo II | Tipo III | Método de ensayo de referencia |
|--|--------|--------|---------|----------|--------------------------------|
| a lo proporcionado en la formulación completa del producto. Para un producto que contiene más de un ingrediente de estas categorías, el número de tipo del producto terminado será designado conforme al mayor ingrediente que se encuentre. | | | | | |
| NOTA 2. En el caso en que sean usados métodos de ensayos alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado este debe ser validado. | | | | | |

5.3.1 Los complementos/suplementos nutricionales que contienen bacterias o levaduras probióticas están excluidos de realizar los ensayos microbiológicos de aerobios totales, mohos y levaduras.

5.3.2 Los complementos nutricionales en estado líquido que contienen menos del 50 % de alcohol etílico no deben contener *Pseudomonas aeruginosa*, que se debe determinar con el método USP <62>.

NOTA. En el caso en que sean usados métodos de ensayos alternativos para determinar *Pseudomonas aeruginosa* estos deben ser normalizados o validados.

5.4 Los complementos/suplementos nutricionales que contengan cereales, frutos secos, frutas pasas, oleaginosas y botánicos (3.3), no deben exceder el nivel máximo de aflatoxinas totales indicado en la Tabla 2.

TABLA 2. Nivel máximo de aflatoxinas totales

| Requisito | Nivel máximo (ng/g) | Método de ensayo de referencia |
|--|---------------------|---|
| Aflatoxinas totales | 20 | USP<561> ^a o NTE INEN-ISO 16050 ^b |
| ^a Método de ensayo para la determinación de aflatoxinas en complementos/suplementos nutricionales a base de botánicos (3.3). ^b Método de ensayo para la determinación de aflatoxinas en complementos/suplementos nutricionales a base de cereales, frutos secos, frutas pasas y oleaginosas. ng/g = Nanogramo por gramo NOTA. En el caso en que sean usados métodos de ensayos alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado este debe ser validado. | | |

5.5 Los complementos/suplementos nutricionales no deben exceder los niveles máximos de metales pesados no declarados por ingesta diaria, indicados en la Tabla 3.

TABLA 3. Niveles máximos de metales pesados no declarados por ingesta diaria

| Requisito | Nivel máximo por ingesta diaria (mg/día) | Método de ensayo de referencia AOAC 2013.06 |
|--|--|---|
| Arsénico | 0,0100 | AOAC 2013.06 |
| Cadmio | 0,0041 | AOAC 2013.06 |
| Cromo hexavalente ^a (CrO ₄ ²⁻) | 0,0200 | SW-846 Test Method 6800 |
| Plomo | 0,0100 | AOAC 2013.06 |
| Mercurio | 0,0020 | AOAC 2013.06 |
| ^a Se debe analizar el cromo total mediante la ISO 21424 IDF 243 y si el resultado supera el | | |

valor de 0,02 mg/día se debe determinar el cromo hexavalente.

NOTA. En el caso en que sean usados métodos de ensayos alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado este debe ser validado.

Para el cálculo del nivel máximo de metales pesados no declarados por ingesta diaria, se debe utilizar la siguiente fórmula:

$$NM = n \times c \times \frac{DM}{\text{día}} \times \frac{1}{1000} = \text{mg/día}$$

NM = Nivel máximo

c = Resultado analítico del metal pesado, en mg/kg

DM = Dosis máxima (masa total de la ración en el día), en g

N = número de raciones (porciones)

1000 = factor de conversión kg a g

5.6 Los complementos nutricionales/suplementos que contengan cualquier botánico de la Tabla 4 deben estar libres de aristoloquina o ácido aristolóquico I, que se debe determinar con el método AOAC 2007.05.

NOTA. En el caso en que sean usados métodos de ensayos alternativos para determinar aristoloquina o ácido aristolóquico I estos deben ser normalizados o validados.

TABLA 4. Botánicos que requieren ensayos de ácido aristolóquico I

| Botánicos |
|---|
| <i>Aristolochia</i> spp. (todas las especies) |
| <i>Asarum</i> spp. (todas las especies) |
| <i>Cocculus orbiculatus</i> |
| <i>Thottea siliquosa</i> |

5.7 Los complementos/suplementos nutricionales no deben exceder los límites máximos de aditivos alimentarios establecidos en la NTE INEN CODEX 192.

6. MUESTREO

El número de unidades y los criterios de aceptación y rechazo a ser acordados por las partes podrían realizarse conforme a las directrices indicadas en el CPE INEN-CODEX CAC/GL-50.

7. ENVASADO Y ROTULADO

7.1 Envasado

7.1.1 Los envases deben ser de material de grado alimentario, ser resistentes a la acción del producto complemento/suplemento nutricional y no debe alterar las características del mismo

7.1.2 La cantidad contenida en el envase y las tolerancias del envasado debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN-OIML R 87.

7.2 Rotulado

7.2.1 El rotulado de los complementos/suplementos nutricionales debe cumplir con lo establecido en las NTE INEN 1334-1, NTE INEN 1334-2 y NTE INEN 1334-3.

7.2.2 Para los efectos del rotulado nutricional, los valores diarios recomendados (VDR) de los nutrientes deben ser tomados de la misma fuente bibliográfica, a excepción de los valores de nutrientes que no se encuentren en dicha fuente bibliográfica, deberán tomarse de fuentes actualizadas.

7.2.3 El nombre del producto será "complemento nutricional" o "suplemento nutricional" o "suplemento alimenticio" o "complemento alimenticio" con una indicación, según sea el caso, de las vitaminas, minerales, hierbas u otros botánicos, aminoácidos y otros ingredientes nutricionales (3.4) o suplementarios (3.1) que contenga el complemento/suplemento. Pudiendo sustituir los términos "nutricional" o "alimenticio" por la descripción del tipo de ingrediente nutricional (3.4) u otros ingredientes suplementarios (3.1).

EJEMPLO. "Complemento nutricional de calcio", "complemento de vitamina E", "suplemento de minerales", "suplemento alimenticio de vitaminas", "suplemento nutricional de vitamina C con Zinc" o "complemento de vitamina C, zinc y extracto de té verde".

7.2.4 En el listado de los ingredientes que contengan botánicos deben consignar el nombre común, científico o del botánico, indicando según sea el caso, la parte de la planta utilizada.

7.2.5 Complementos/suplementos nutricionales con cafeína

- a) Todos los complementos/suplementos nutricionales que contengan cafeína de forma natural o añadida deben declarar en el rótulo o etiqueta que "contiene cafeína".
- b) Los complementos/suplementos nutricionales que contengan cualquier cantidad de cafeína añadida deben declarar la cantidad total de cafeína por porción en el rotulado nutricional.
- c) Los complementos/suplementos nutricionales que contengan cafeína de forma natural entre 5 mg y 25 mg por porción solo deben declarar en el rótulo o etiqueta que "contiene cafeína".
- d) Los complementos/suplementos nutricionales que contengan cafeína de forma natural de 25 mg o más por porción deben declarar la cantidad total de cafeína por porción en el rotulado nutricional.
- e) Los complementos/suplementos nutricionales que contengan cafeína de forma natural y añadida debe declarar la cantidad total de cafeína por porción (sumatoria de las dos fuentes) en el rotulado nutricional.
- f) Los complementos/suplementos nutricionales que contengan cafeína, sea de forma natural o añadida o ambas en una cantidad superior a 100 mg por porción también deben declarar en el rótulo o etiqueta las siguientes advertencias:
 - no utilizar si es sensible a la cafeína;
 - no se recomienda su uso a menores de 18 años, y
 - no se recomienda su uso a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

7.2.6 Complementos/suplementos nutricionales de probióticos

Los complementos/suplementos nutricionales que contengan probióticos como únicos ingredientes suplementarios deben declarar la siguiente información en el rótulo o etiqueta:

- Recuento de unidades formadoras de colonias (UFC) de los microorganismos vivos en el momento de la caducidad del producto;
- Indicación de las bacterias o levaduras: género y especie basada en la nomenclatura científica.

ANEXO A
(normativo)
Ingestas diarias recomendadas (IDR) de nutrientes

A.1 Los valores de ingestas diarias recomendadas (IDR) para las vitaminas y minerales se indican en las Tablas A.1 y A.2.

TABLA A.1. Ingestas diarias recomendables (IDR) — Vitaminas

| Vitamina | Unidad de medida | Adultos y niños ≥ 4 años | Lactantes ¹ hasta 12 meses | Niños de 1 a 3 años | Mujeres embarazadas y en período de lactancia |
|-----------------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------------------------|---------------------|---|
| Vitamina A | μg RAE ² | 900 | 500 | 300 | 1 300 |
| Vitamina C | mg | 90 | 50 | 15 | 120 |
| Vitamina D | μg ³ | 20 | 10 | 15 | 15 |
| Vitamina E | mg ⁴ | 15 | 5 | 6 | 19 |
| Vitamina K | μg | 120 | 2,5 | 30 | 90 |
| Tiamina, B ₁ | mg | 1,2 | 0,3 | 0,5 | 1,4 |
| Riboflavina, B ₂ | mg | 1,3 | 0,4 | 0,5 | 1,6 |
| Niacina, B ₃ | mg NE ⁵ | 16 | 4 | 6 | 18 |
| Vitamina B ₆ | mg | 1,7 | 0,3 | 0,5 | 2,0 |
| Ácido fólico, B ₉ | μg | 240 | 48 | 90 | 360 |
| Vitamina B ₁₂ | μg | 2,4 | 0,5 | 0,9 | 2,8 |
| Ácido pantoténico, B ₅ | mg | 5 | 1,8 | 2 | 7 |
| Biotina, B ₇ | μg | 30 | 6 | 8 | 35 |
| Colina | mg | 550 | 150 | 200 | 550 |

¹ Las IDR se basan en las recomendaciones de ingesta dietética de referencia para lactantes hasta los 12 meses de edad.

² RAE = equivalentes de actividad de retinol; 1 microgramo de RAE = 1 microgramo de retinol, 2 microgramos de β-caroteno suplementario, 12 microgramos de β-caroteno o 24 microgramos de α-caroteno o 24 microgramos de β-criptoxantina.

³ La cantidad de vitamina D también puede expresarse, entre paréntesis, en unidades internacionales (UI) después de la declaración de la cantidad de vitamina D en microgramos.

⁴ 1 mg de α-tocoferol (declaración en el rótulo) = 1 mg de α-tocoferol = 1 mg de RRR-α-tocoferol = 2 mg de all rac-α-tocoferol.

⁵ NE = equivalentes de niacina, 1 mg de NE = 1 mg de niacina = 60 miligramos de triptófano.

TABLA A.2. Ingestas diarias recomendables (IDR) — Minerales

| Minerales | Unidad de medida | Adultos y niños ≥4 años | Lactantes ¹ hasta 12 meses | Niños de 1 a 3 años | Mujeres embarazadas y en período de lactancia |
|-----------|------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------|---|
| Calcio | mg | 1 300 | 260 | 700 | 1 300 |
| Hierro | mg | 18 | 11 | 7 | 27 |
| Fósforo | mg | 1 250 | 275 | 460 | 1 250 |
| Yodo | µg | 150 | 130 | 90 | 290 |
| Magnesio | mg | 420 | 75 | 80 | 400 |
| Zinc | mg | 11 | 3 | 3 | 13 |
| Selenio | µg | 55 | 20 | 20 | 70 |
| Cobre | mg | 0,9 | 0,2 | 0,3 | 1,3 |
| Manganeso | mg | 2,3 | 0,6 | 1,2 | 2,6 |
| Cromo | µg | 35 | 5,5 | 11 | 45 |
| Molibdeno | µg | 45 | 3 | 17 | 50 |
| Cloruro | mg | 2 300 | 570 | 1 500 | 2 300 |
| Potasio | mg | 4 700 | 700 | 3 000 | 5 100 |
| Sodio | mg | 2 300 | N/A | 1 500 | 2 300 |

¹ Las IDR se basan en las recomendaciones de ingesta dietética de referencia para lactantes hasta los 12 meses de edad.

N/A = no aplicable

ANEXO B
(normativo)

Métodos de ensayos para la determinación de vitaminas y minerales en complementos/suplementos nutricionales

B.1 Los Métodos de ensayos para la determinación de vitaminas y minerales en complementos/suplementos nutricionales se indican en la Tabla B.1.

TABLA B.1 Métodos de ensayos para la determinación de vitaminas y minerales

| Vitaminas y minerales | Métodos de ensayo de referencia |
|---|--|
| Vitamina A (Retinol) Vitamina E (α-tocoferol) | ISO 20633, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin E and vitamin A by normal phase high performance liquid chromatography</i> |
| Vitamina B1 (Tiamina) Vitamina B2 (Riboflavina) Vitamina B3 (Niacina) Vitamina B6 (Piridoxina) | ISO 21470, <i>Infant formula and adult nutritionals — Simultaneous determination of total vitamins B1, B2, B3 and B6 — Enzymatic digestion and LC-MS/MS</i> |
| Vitamina B5 (Ácido pantoténico) | ISO 20639, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of pantothenic acid by ultra high performance liquid chromatography and tandem mass spectrometry method (UHPLC-MS/MS)</i> |
| Vitamina B12 (Cianocobalamina) | ISO 20634, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin B12 by reversed phase high performance liquid chromatography (RP-HPLC)</i> |
| Vitamina C (Ácido ascórbico) | ISO 20635, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin C by (ultra) high performance liquid chromatography with ultraviolet detection ((U)HPLC-UV)</i> |
| Vitamina D (Calciferol) | ISO 20636, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of vitamin D by liquid chromatography-mass spectrometry</i> |
| Vitamina K | ISO 21446, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of trans and total (cis + trans) vitamin K1 content — Normal phase HPLC</i> |
| Ácido fólico (B9) | AOAC 2011.06, <i>Total Folates in Infant Formula and Adult Nutritionals. Trienzyme Extraction and UPLC-MS/MS Quantitation</i> NOTA. 1 µg de folato es igual a 0,6 µg de ácido fólico o 1 µg de ácido fólico es igual a 1,7 µg de folato |
| Biotina (B7) | ISO 23305, <i>Fortified milk powders, infant formula and adult nutritionals — Determination of total biotin by liquid chromatography coupled with immunoaffinity column clean-up extraction</i> |
| Colina | ISO 21468, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of free and total choline and free and total carnitine — Liquid chromatography tandem mass spectrometry (HPLC-MS/MS)</i> |
| Betacaroteno (Carotenoides) | ISO 23443, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of β-carotene, lycopene and lutein by reversed-phase ultra-high performance liquid chromatography (RP-UHPLC)</i> |
| Calcio (Ca) Cobre (Cu) Hierro (Fe) Magnesio (Mg), Manganeso (Mn) Fósforo (P) Potasio (K) Sodio (Na) Zinc (Zn) | ISO 21424 IDF 234, <i>Milk, milk products, infant formula and adult nutritionals — Determination of minerals and trace elements — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) method</i> |

| Vitaminas y minerales | Métodos de ensayo de referencia |
|---|--|
| Cromo (Cr) Selenio (Se) Molibdeno (Mo) | ISO 20649 IDF 235, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of chromium, selenium and molybdenum — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)</i> |
| Yodo (I) | ISO 20647 IDF 234, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of total iodine — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)</i> |
| Cloruro (Cl ⁻) | ISO 21422, <i>Infant formula and adult nutritionals — Determination of total iodine — Inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)</i> |
| Boro (B) Flúor (F) Níquel (Ni) Vanadio (V) | USP <1523>, <i>Suplementos dietéticos. Minerales</i> |
| Silicio (Si) | USP <2177>, <i>Monografías oficiales. Silicio</i> |
| <p>NOTA 1. En el caso de que sean usados métodos de ensayo alternativos a los señalados en la tabla, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado, este debe ser validado.</p> <p>NOTA 2. ISO/TR 23304 <i>Food products — Guidance on how to express vitamins and their vitamers content</i> presenta directrices sobre cómo expresar el contenido de vitaminas en las unidades apropiadas, y en algunos casos la actividad vitamínica.</p> | |

ANEXO C
(informativo)

Niveles máximos de ingesta tolerable (UL) para vitaminas y minerales^[16]

C.1 Los niveles máximos de ingesta tolerable (UL) para las vitaminas se indican en la Tabla C.1.

TABLA C.1. Niveles máximos de ingesta tolerable (UL) para vitaminas

| Grupos por etapa de vida | Vitamina A (µg/d) ^a | Vitamina C (mg/d) | Vitamina D (µg/d) | Vitamina E (mg/d) ^{b,c} | Vitamina K | Tiamina B ₁ | Riboflavina B ₂ | Niacina B ₃ (mg/d) ^c | Vitamina B ₆ (mg/d) | Acido fólico B ₉ (µg/d) ^c | Vitamina B ₁₂ | Acido pantoténico B ₅ | Biotina B ₇ | Colina (g/d) | Carotenoides ^d |
|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------|------------|------------------------|----------------------------|---|-----------------------------------|--|--------------------------|----------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------|
| <i>Lactantes</i> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0-6 meses | 600 | ND ^e | 25 ^f | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND |
| 7-12 meses | 600 | ND | 38 ^f | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND |
| <i>Niños</i> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-3 años | 600 | 400 | 63 | 200 | ND | ND | ND | 10 | 30 | 300 | ND | ND | ND | 1,0 | ND |
| 4-8 años | 900 | 650 | 75 | 300 | ND | ND | ND | 15 | 40 | 400 | ND | ND | ND | 1,0 | ND |
| <i>Hombres</i> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9-13 años | 1 700 | 1 200 | 100 | 600 | ND | ND | ND | 20 | 60 | 600 | ND | ND | ND | 2,0 | ND |
| 14-18 años | 2 800 | 1 800 | 100 | 800 | ND | ND | ND | 30 | 80 | 800 | ND | ND | ND | 3,0 | ND |
| 19-30 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| 31-50 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| 51-70 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| > 70 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| <i>Mujeres</i> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9-13 años | 1 700 | 1 200 | 100 | 600 | ND | ND | ND | 20 | 60 | 600 | ND | ND | ND | 2,0 | ND |
| 14-18 años | 2 800 | 1 800 | 100 | 800 | ND | ND | ND | 30 | 80 | 800 | ND | ND | ND | 3,0 | ND |
| 19-30 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| 31-50 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| 51-70 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| > 70 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| <i>Embarazo</i> | | | | | | | | | | | | | | | |

| Grupos por etapa de vida | Vitamina A (µg/d) ^a | Vitamina C (mg/d) | Vitamina D (µg/d) | Vitamina E (mg/d) ^{b,c} | Vitamina K | Tiamina B ₁ | Riboflavina B ₂ | Niacina B ₃ (mg/d) ^c | Vitamina B ₆ (mg/d) | Acido fólico B ₉ (µg/d) ^c | Vitamina B ₁₂ | Acido pantoténico B ₅ | Biotina B ₇ | Colina (g/d) | Carotenoides ^d |
|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------|------------|------------------------|----------------------------|---|-----------------------------------|--|--------------------------|----------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------|
| 14–18 años | 2 800 | 1 800 | 100 | 800 | ND | ND | ND | 30 | 80 | 800 | ND | ND | ND | 3,0 | ND |
| 19–30 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| 31–50 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| <i>Lactancia</i> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14–18 años | 2 800 | 1 800 | 100 | 800 | ND | ND | ND | 30 | 80 | 800 | ND | ND | ND | 3,0 | ND |
| 19–30 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |
| 31–50 años | 3 000 | 2 000 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 35 | 100 | 1 000 | ND | ND | ND | 3,5 | ND |

d = día

NOTA. El nivel máximo de ingesta tolerable (UL) es el nivel más alto en la ingesta diaria de nutrientes que probablemente no representa ningún riesgo de efectos adversos para la salud de casi todos los individuos de la población en general. A menos que se especifique lo contrario, el UL representa la ingesta total de nutrientes que provienen de alimentos, agua y complementos/suplementos. Debido a la falta de datos apropiados, no se pudieron establecer los UL para vitamina K, tiamina, riboflavina, vitamina B₁₂, ácido pantoténico, biotina y carotenoides. En ausencia de un UL, se justifica una precaución adicional en el consumo de niveles por arriba de las ingestas diarias recomendadas. Se debería recomendar a los habitantes de la población en general que no excedan de manera habitual el UL. El UL no debería ser aplicado en personas que son tratadas con dicho nutriente bajo supervisión médica o en personas con condiciones preexistentes que modifican su sensibilidad al nutriente.

^a Solo como vitamina A preformada o retinol.

^b Como α -tocoferol; se aplica a cualquier forma suplementaria de α -tocoferol.

^c Los UL para la vitamina E, niacina y ácido fólico, aplica a formas sintéticas presentes en los complementos/suplementos, alimentos fortificados, o combinación de los dos.

^d Los complementos de β -caroteno son recomendados solo como una fuente de provitamina A para las personas con riesgo de deficiencia de vitamina A.

^e ND = No determinable debido a la falta de datos sobre los efectos adversos en estos grupos de edades y a la preocupación respecto a la falta de capacidad para manejar cantidades

excesivas. La fuente de la ingesta debería ser solo de los alimentos para evitar altos niveles de ingesta.

^f La etapa de vida de los grupos de lactantes que va de 0 a 5,9 meses y de 6 a 11,9 meses

FUENTES: *Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorous, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride* (1997); *Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B₆, Folate, Vitamin B₁₂, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline* (1998); *Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids* (2000); *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc* (2001); y *Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D* (2011). Se puede acceder a estos informes en www.nap.edu.

C.2 Los niveles máximos de ingesta tolerable (UL) para los minerales se indican en la Tabla C.2.

TABLA C.2. Niveles máximos de ingesta tolerable (UL) para minerales

| Grupos por etapa de vida | Arsénico ^a | Boro | Calcio | Cromo | Cobre | Flúor | Yodo | Hierro | Magnesio | Manganeso | Molibdeno | Níquel | Fósforo | Potasio | Selenio | Silicio ^c | Sulfato | Vanadio | Zinc | Sodio ^e | Cloruro |
|--------------------------|-----------------------|--------|--------------------|-------|--------|--------|--------|--------|---------------------|-----------|-----------|--------|---------|-----------------|---------|----------------------|---------|---------------------|--------|--------------------|---------|
| | | (mg/d) | (mg/d) | | (µg/d) | (mg/d) | (µg/d) | (mg/d) | (mg/d) ^b | (mg/d) | (µg/d) | (mg/d) | (g/d) | | (µg/d) | | | (mg/d) ^d | (mg/d) | | (g/d) |
| <i>Lactantes</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0–6 meses | ND ^f | ND | 1 000 ^g | ND | ND | 0,7 | ND | 40 | ND | ND | ND | ND | ND | ND ^h | 45 | ND | ND | ND | 4 | ND ^h | ND |
| 7-12 meses | ND | ND | 1 500 ^g | ND | ND | 0,9 | ND | 40 | ND | ND | ND | ND | ND | ND ^h | 60 | ND | ND | ND | 5 | ND ^h | ND |
| <i>Niños</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1–3 años | ND | 3 | 2 500 | ND | 1 000 | 1,3 | 200 | 40 | 65 | 2 | 300 | 0,2 | 3 | ND ^h | 90 | ND | ND | ND | 7 | ND ^h | 2,3 |
| 4–8 años | ND | 6 | 2 500 | ND | 3 000 | 2,2 | 300 | 40 | 110 | 3 | 600 | 0,3 | 3 | ND ^h | 150 | ND | ND | ND | 12 | ND ^h | 2,9 |
| <i>Hombres</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9–13 años | ND | 11 | 3 000 | ND | 5 000 | 10 | 600 | 40 | 350 | 6 | 1 100 | 0,6 | 4 | ND ^h | 280 | ND | ND | ND | 23 | ND ^h | 3,4 |
| 14–18 años | ND | 17 | 3 000 | ND | 8 000 | 10 | 900 | 45 | 350 | 9 | 1 700 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | ND | 34 | ND ^h | 3,6 |
| 19–30 años | ND | 20 | 2 500 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | 1.8 | 40 | ND ^h | 3,6 |
| 31–50 años | ND | 20 | 2 500 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | 1.8 | 40 | ND ^h | 3,6 |
| 51–70 años | ND | 20 | 2 000 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | 1.8 | 40 | ND ^h | 3,6 |
| > 70 años | ND | 20 | 2 000 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 3 | ND ^h | 400 | ND | ND | 1.8 | 40 | ND ^h | 3,6 |
| <i>Mujeres</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9–13 años | ND | 11 | 3 000 | ND | 5 000 | 10 | 600 | 40 | 350 | 6 | 1 100 | 0,6 | 4 | ND ^h | 280 | ND | ND | ND | 23 | ND ^h | 3,4 |
| 14–18 años | ND | 17 | 3 000 | ND | 8 000 | 10 | 900 | 45 | 350 | 9 | 1 700 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | ND | 34 | ND ^h | 3,6 |
| 19–30 años | ND | 20 | 2 500 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | 1.8 | 40 | ND ^h | 3,6 |
| 31–50 años | ND | 20 | 2 500 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | 1.8 | 40 | ND ^h | 3,6 |
| 51–70 años | ND | 20 | 2 000 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | 1.8 | 40 | ND ^h | 3,6 |
| > 70 años | ND | 20 | 2 000 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 3 | ND ^h | 400 | ND | ND | 1.8 | 40 | ND ^h | 3,6 |
| <i>Embarazo</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14–18 años | ND | 17 | 3 000 | ND | 8 000 | 10 | 900 | 45 | 350 | 9 | 1 700 | 1,0 | 3,5 | ND ^h | 400 | ND | ND | ND | 34 | ND ^h | 3,6 |
| 19–30 años | ND | 20 | 2 500 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 3,5 | ND ^h | 400 | ND | ND | ND | 40 | ND ^h | 3,6 |
| 31–50 años | ND | 20 | 2 500 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 3,5 | ND ^h | 400 | ND | ND | ND | 40 | ND ^h | 3,6 |

| Grupos por etapa de vida | Arsénico ^a | Boro | Calcio | Cromo | Cobre | Fluor | Yodo | Hierro | Magnesio | Manganeso | Molibdeno | Níquel | Fósforo | Potasio | Selenio | Silicio ^c | Sulfato | Vanadio | Zinc | Sodio ^e | Cloruro |
|--------------------------|-----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------------------|-----------|-----------|--------|---------|-----------------|---------|----------------------|---------|---------|--------|--------------------|---------|
| | (mg/d) | (mg/d) | (mg/d) | (mg/d) | (µg/d) | (mg/d) | (µg/d) | (mg/d) | (mg/d) ^b | (mg/d) | (µg/d) | (mg/d) | (g/d) | (µg/d) | (µg/d) | (mg/d) ^d | (mg/d) | (mg/d) | (mg/d) | (g/d) | |
| Lactancia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14–18 años | ND | 17 | 3 000 | ND | 8 000 | 10 | 900 | 45 | 350 | 9 | 1 700 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | ND | 34 | ND ^h | 3,6 |
| 19–30 años | ND | 20 | 2 500 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | ND | 40 | ND ^h | 3,6 |
| 31–50 años | ND | 20 | 2 500 | ND | 10 000 | 10 | 1 100 | 45 | 350 | 11 | 2 000 | 1,0 | 4 | ND ^h | 400 | ND | ND | ND | 40 | ND ^h | 3,6 |

d = día

NOTA. El nivel máximo de ingesta tolerable (UL) es el nivel más alto en la ingesta diaria de nutrientes que probablemente no representa ningún riesgo de efectos adversos para la salud de casi todos los individuos de la población en general. A menos que se especifique lo contrario, el UL representa la ingesta total de nutrientes que provienen de alimentos, agua y complementos/suplementos. Debido a la falta de datos apropiados, no se pudieron establecer los UL para el arsénico, cromo, potasio, silicio, sulfato y sodio. En ausencia de un UL, se justifica una precaución adicional en el consumo de niveles por arriba de las ingestas diarias recomendadas. Se debería recomendar a los habitantes de la población en general que no excedan de manera habitual el UL. El UL no debería ser aplicado en personas que son tratadas con dicho nutriente bajo la supervisión médica o en personas con condiciones preexistentes que modifican su sensibilidad al nutriente.

^a Aunque no se determinó el UL para el arsénico, no existe justificación para la adición de arsénico en alimentos o complementos/suplementos.

^b Los UL para el magnesio solo representan la ingesta proveniente de un agente farmacológico y no incluye la ingesta proveniente de alimentos y agua.

^c Aunque no se ha demostrado que el silicio cause efectos adversos en los seres humanos, no existe justificación para la adición de silicio en los complementos/suplementos.

^d Aunque no se ha demostrado que el vanadio en los alimentos cause efectos adversos en los seres humanos, no existe justificación para la adición de vanadio en alimentos, y se debería utilizar el vanadio con precaución en los complementos/suplementos. El UL se basa en los efectos adversos en animales de laboratorio y estos datos podrían utilizarse para determinar un UL en adultos, pero no en niños ni en adolescentes.

^e Se utilizó el nivel más bajo de ingesta para el cual había suficiente evidencia para caracterizar una reducción del riesgo de enfermedad crónica para obtener los valores de *Chronic Disease Risk Reduction Intake* (CDRR).

^f ND = No determinable debido a la falta de datos sobre los efectos adversos en estos grupos de edades y a la preocupación por la falta de capacidad para manejar cantidades excesivas. La fuente de la ingesta debería ser solo de los alimentos para evitar altos niveles de ingesta.

^g La etapa de vida de los grupos de lactantes que va de 0 a 5,9 meses y de 6 a 11,9 meses.

^h ND = No determinable debido a la falta de un efecto toxicológico específico.

FUENTES: *Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorous, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride* (1997); *Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic, Acid, Biotin, and Choline* (1998); *Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids* (2000); *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc* (2001); *Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate* (2005); *Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D* (2011); y *Dietary Reference Intakes for Sodium and Potassium* (2019). Se puede acceder a estos informes en www.nap.edu.

BIBLIOGRAFÍA

NSF/ANSI 173-2021, *Dietary Supplements*. NSF INTERNATIONAL STANDARD/AMERICAN NATIONAL STANDARD

NSF/ANSI 173-2013, *Dietary Supplements*. NSF INTERNATIONAL STANDARD/AMERICAN NATIONAL STANDARD

ISO/TR 23304 *Food products — Guidance on how to express vitamins and their vitamers content*

CODEX CAC/GL 55-2005, *Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales*

CXS 193-1995, *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*

CXC 1-1969, *Principios generales de higiene de los alimentos*

CXG 2-1985, *Directrices sobre etiquetado nutricional*

CXS 156-1987, *Norma para preparados complementarios*

CPE INEN-CODEX CAC/GL 9:2013, *Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos*

CPE INEN-CODEX CAC/GL 8:2013, *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños*

NTE INEN-ISO 14971:2019 *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD*

NTE INEN 2774:2013, *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes*

NTE INEN 2587:2011 *Alimentos funcionales. Requisitos*

UNE-EN 15763:2010, *Productos alimenticios. Determinación de elementos Traza. Determinación de arsénico, cadmio, mercurio y plomo en productos alimenticios mediante espectrometría de masa de plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) tras digestión bajo presión*

NORMATIVA SANITARIA PARA CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS. Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH. Registro Oficial Suplemento 937 de 03-feb.-2017. Última modificación: 14-sep.-2021. Estado: [Consulta 2022-01-05]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/01/ARCSA-DE-028-2016-YMIH_NORMATIVA-SANITARIA-PARA-CONTROL-DE-SUPLEMENTOS-ALIMENTICIOS.pdf

NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA E INSCRIPCIÓN DE PLANTAS PROCESADORAS CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE. Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG. [Consulta 2022-03-17]. Disponible en: https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/ECU/final_measure/21_6131_00_s.pdf

DIRECTIVA 2002/46/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 10 de junio de 2002 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios. [Consulta 2022-01-05]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0165&qid=1646252098305>

REGLAMENTO (EU) No 165/2010 DE LA COMISIÓN de 26 de febrero de 2010 que modifica, en lo que respecta a las aflatoxinas, el Reglamento (CE) no 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de

determinados contaminantes en los productos alimenticios (Texto pertinente a efectos del EEE). Official Journal of the European Union. [Consulta 2022-03-02]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0165&qid=1646252098305>

COMMISSION REGULATION (EC) No 629/2008 of 2 July 2008 amending Regulation (EC) No 1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. [Consulta 2022-03-02]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0165&qid=1646252098305>

REGLAMENTO (UE) 2021/1323 DE LA COMISIÓN de 10 de agosto de 2021 que modifica el Reglamento (CE) no 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de cadmio en determinados productos alimenticios. [Consulta 2022-03-02]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1323>

REGLAMENTO (UE) 2021/1317 DE LA COMISIÓN de 9 de agosto de 2021 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de plomo en determinados productos alimenticios. [Consulta 2022-03-02]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1317&qid=1665519412465>

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Food and Drug Administration 21 CFR Part 101 [DocketNo. FDA-2012-N-1210]. RIN 0910-AF22. *Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels*. Páginas 903-906 [Consulta 2022-09-26]. Disponible en: <https://s3.amazonaws.com/public-inspection.federalregister.gov/2016-11867.pdf>

Ministério da Saúde – MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018 (Publicada no DOU nº 144, de 27 de julho de 2018) *Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares*. [Consulta 2022-03-31]. Disponible en: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_243_2018_.pdf/0e39ed31-1da2-4456-8f4a-afb7a6340c15

HEALTH FUNCTIONAL FOOD CODE 2021. MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY OF SOUTH KOREA. [Consulta 2022-04-25]. Disponible en: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/view.do?seq=70011

Vitamin and mineral requirements in human nutrition. WORLD HEALTH ORGANIZATION AND FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. Second edition. 2004. [Consulta 2022-03-02]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9241546123>

European Regulatory Framework and Safety Assessment of Food-Related Bioactive Compounds. MULTIDISCIPLINARY DIGITAL PUBLISHING INSTITUTE - MDPI. Switzerland. Página 3. [Consulta 2022-04-25]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/3/613>

Summary Report of the Dietary Reference Intakes (DRIs). NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE. [Consulta 2022-01-11]. Disponible en: <https://www.nationalacademies.org/our-work/summary-report-of-the-dietary-reference-intakes>

CALVO BRUZOS SOCORRO CORAL, GÓMEZ CANDELA CARMEN, LÓPEZ NOMDEDEU CONSUELO y ROYO BORDONADA MIGUEL ÁNGEL. *Nutrición, Salud y alimentos funcionales*. UNIVERSIDAD NACIONAL DE EDUCACIÓN A DISTANCIA DE MADRID. 2011. Páginas 264 y 279.

How does ethyl alcohol kill bacteria? UCSB SCIENCeline. [Consulta 2022-05-23]. Disponible en: <https://scienceline.ucsb.edu/getkey.php?key=2160>

Ethanol tolerance in bacteria. PUBMED.GOV of NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE USA. [Consulta 2022-05-23]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2178781/>

Chemical Disinfectants. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008). CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. [Consulta 2022-05-23]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection->

[methods/chemical.html](#)

Microorganisms in Foods 5 Characteristics of microbial pathogens. INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS. London. 1996. Páginas: 126, 217, 280, 299.

NAUDIA MARTONE, G M MIZANUR RAHMAN, MATT PAMUKU y H M SKIP KINGSTON. Determination of chromium species in dietary supplements using speciated isotope dilution mass spectrometry with mass balance. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE. [Consulta 2022-05-23]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24059850/>

USP <2023>, *Microbiological attributes of nonsterile nutritional and supplements dietary*. [Consulta 2022-06-29]. Disponible en: <http://www.uspbpep.com/search.asp>

USP <563>, *Identification of articles of botanical origin*. [Consulta 2022-02-04]. Disponible en: <http://www.uspbpep.com/search.asp>

USP <565>, *Botanical Extracts*. [Consulta 2022-02-04]. Disponible en: <http://www.uspbpep.com/search.asp>

PROYECTO

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| Documento: NTE INEN 2983 Primer revisión | TÍTULO: COMPLEMENTOS/SUPLEMENTOS NUTRICIONALES. REQUISITOS | Código ICS: 07.040 |
|---|---|-------------------------------------|

| | |
|--|---|
| ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2022-02-04 | REVISIÓN: Fecha de aprobación por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de por Acuerdo Ministerial No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio: |
|--|---|

Fechas de consulta pública:

Comité Técnico de Normalización: NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES
Fecha de iniciación: 2022-03-17
Fecha de aprobación: 2022-10-05
Integrantes del Comité:

NOMBRES:

Nicole Troya (Presidenta)
Janet Córdova Paredes
Paola Carrillo Herrera
María Lorena Goetschel Gómez
Sebastián Villagómez García
Diana Carolina Jiménez Orejuela
Bayron Quezada
Estefany Solano de la Sala
Daniela Daqui Loureiro
Juan Machado
Tania Montenegro
Sonia Perero González
Wilma Gallegos
Alex Tapia
Carolina Minuche
David Gallardo
Gioconda Toscano
María Belén Quelal
Ivonne Catherine Pacheco
Mirella Lindao
Ricardo Arguello
María Eugenia Peñaloza
Karen Espinoza Malavé
María de Lourdes Berrezueta Jara
Pamela Carolina Román Gía
Karina Paola Avilés
Astrid Figeroa
María Fernanda Mata
Ana Gabriela Valencia Murgueytio
Patricia Lorena Argüello Veloz
Sandra Peñaherrea
Margoth Casco (Secretaria Técnica)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

ANFAB
PROFESIONAL INDEPENDIENTE
HERBALIFE DEL ECUADOR S.A.
UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS
ARCSA
ARCSA
PROASSEM CIA LTDA.
ARCSA
ARCSA
OMNILIFE DEL ECUADOR S.A.
ABBOTT NUTRITION
ARCSA
BW REGULATORIOS
ARCSA
ORIFLAME DEL ECUADOR S.A.
MPCEIP
PROVEFARMA S.A.
INIAP
CORRALROSALES CIA. LTDA.
ARCSA
NESTLE ECUADOR
GRANFARMA S.A.
GRANOTEC ECUADOR S.A.
ARCSA
4LIFE RESEARCH ECUADOR
LABORATORIOS AVVE
ARCSA
B&M CONSULTORES ASOCIADOS
SEIDLaboratory
LACONAL-UTA
ARCSA
INEN

Otros trámites: Esta NTE INEN 2983:2023 (Primera revisión) reemplaza a la NTE INEN 2983:2016

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca aprobó este proyecto de norma.

Oficializada como: Por Resolución No. Registro Oficial No.

Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Código Postal: 170524 – Telfs.: (593 2)3 825960 al 3 825999
Centro de Información: ventanormas@normalizacion.gob.ec
URL:www.normalizacion.gob.ec