



Risikovurdering af nyt næringsstof (N-acetylcystein) til kosttilskud

Poulsen, Morten

Publication date:
2018

Document Version
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
Poulsen, M., (2018). *Risikovurdering af nyt næringsstof (N-acetylcystein) til kosttilskud*, No. 18/07978, 2 p., Jun 15, 2018.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Risikovurdering af nyt næringsstof (N-acetylcystein) til kosttilskud

Opdrag

DTU Fødevareinstituttet er af Fødevarestyrelsen, Kemi og Fødevarekvalitet blevet bedt om at udarbejde en risikovurdering vedrørende tilsætningen af stoffet N-Acetyl-L-Cystein til et kosttilskud. Virksomheden oplyser i sin ansøgning, at der er tale om en tilsætning af 60 mg N-Acetyl-L-Cystein pr. anbefalet daglig dosis.

Derudover anmoder FVST om en almindeligt accepteret specifikation for renhed, anbefalet af internationale organer, som kan gælde for stoffet. Hvis dette ikke forefindes, skal DTU Fødevareinstituttet selv udarbejde en specifikation for N-acetyl-L-cystein.

Konklusion

Den ansøgte tilsætning af N-acetyl-L-cystein til kosttilskud (60 mg/dag) vurderes ikke at føre til skadelige sundhedsmæssige effekter.

Baggrund

Til at foretage en sundhedsmæssig vurdering af N-acetyl-L-cystein anvender DTU Fødevareinstituttet det tilsendte materiale fra ansøger som bl.a. inkluderer en videnskabelig vurdering fra EFSA fra 2003. Litteraturen er derudover skimmet for nyere vurderinger af N-acetyl-cystein.

Vurdering

N-acetyl-L-cystein bruges primært i kosttilskud som en kilde til L-cystein og som antioxidant i kombination med andre antioxidanter. Det anvendes også i medicin, bl.a. til at løsne slim. De anvendte doser i kosttilskud på markedet og medicin er ca. 5-600 mg/dag, dvs., at de indeholder doser af N-acetyl-cystein, der er ca. 10 gange højere end i det ansøgte kosttilskud.

I rotter bliver N-acetyl-L-cystein effektivt absorberet og cystein og cystin er identificeret som de væsentligste metabolitter. I mennesker fører gentagen dosering med N-acetyl-L-cystein til øget plasmaniveauer af L-cystein og L-cystin. Kun en lille andel af intakt N-acetyl-L-cystein kan findes i

plasma og væv.

I EFSA vurderingen er der refereret til en række toksikologiske dyreforsøg, som dog ikke lever op til OECD testguidelines. Det er dog vurderet at forsøgene trods det kan bruges til give en indikation på N-acetyl-L-cysteins toksicitet. Rotter er blevet doseret med op til 1000 mg/kg legemsvægt/dag af N-acetyl-L-cystein i op til 28 uger og Beagle hunde har fået op til 300 mg/kg/legemsvægt/dag i 52 uger. I ingen af forsøgene er der rapporteret om skadelige effekter.

Fertiliteten hos hanrotter er undersøgt efter at de er blevet doseret med 0, 250, 500 og 1000 mg N-acetyl-L-cystein/kg legemsvægt/dag i 15 uger inden parring. Doser på 500 og 1000 mg/kg legemsvægt/dag førte til let reduceret fertilitet, som dog ikke var dosisrelateret. Øvrige reproduktions/udviklingsforsøg viste ingen effekt af N-acetyl-L-cystein.

I personer der har indtaget 3-600 mg N-acetyl-cystein/dag er der ikke rapporteret om bivirkninger. Hos personer der har indtaget adskillige g N-acetyl-L-cystein/dag er der er rapporteret om enkelte tilfælde af diarré.

Indtag af det ansøgte kosttilskud fører til en daglig dosis på 60 mg N-acetyl-cystein. Dette svarer til 0,86 mg/kg legemsvægt/dag for en person på 70 kg. I fertilitetsforsøget for hanrotter blev no-observed-adverse-effect-level (NOAEL) sat til 250 mg/kg legemsvægt/dag.

Humane affekter af indtag af N-acetyl-L-cystein blev først set ved doser, der ligger betydeligt over den ansøgte mængde i kosttilskuddet.

Benyttet litteratur

EFSA (2003) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing aids and materials in contact with Food (AFC) N-acetyl-L-cysteine for use in foods for particular nutritional uses and in foods for special medical purposes. The EFSA Journal 21, 1-8.