

ANNEXE A LA DECISION N° 06/2010/CM/UEMOA

**LIGNES DIRECTRICES POUR L'HOMOLOGATION DES COMPLEMENTS
NUTRITIONNELS DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA**

OCTOBRE 2010

TABLE DES MATIERES

I-LISTE DES ABREVIATIONS	<u>33</u>
II-INTRODUCTION	<u>44</u>
III- DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES	<u>55</u>
IV- CLASSIFICATION DES COMPLEMENTS NUTRITIONNELS ET DOSES JOURNALIERES RECOMMANDEES ...	<u>77</u>
V-CRITERES DE PURETE	<u>77</u>
VI-PROCEDURES REGLEMENTAIRES APPLICABLES AUX COMPLEMENTS NUTRITIONNELS	<u>77</u>
VI-1. Dossier d'enregistrement d'un complément nutritionnel	<u>77</u>
VI-2. Dossier de renouvellement de l'autorisation de commercialisation d'un complément nutritionnel.....	<u>99</u>
VI-3. Les variations.....	<u>99</u>
VII-LA COMMISSION D'HOMOLOGATION DES COMPLEMENTS NUTRITIONNELS.....	<u>1010</u>
VII-1. Les principales missions	<u>1010</u>
VII-2. La Composition.....	<u>1010</u>
VIII-LA PROCEDURE D'OCTROI D'UNE AUTORISATION DE COMMERCIALISATION D'UN COMPLEMENT NUTRITIONNEL	<u>1212</u>
IX-CONTENU ET LIBELLE D'UNE AUTORISATION DE COMMERCIALISATION	<u>1313</u>
X-CONCLUSION	<u>1313</u>
ANNEXES.....	<u>1414</u>

I-LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSA	:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
BPF	:	Bonnes Pratiques de Fabrication
CHRCP	:	Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques
DJR	:	Dose journalière recommandée
FAO	:	Food and Agriculture Organization
HACCP	:	Hazard Analysis Critical Control Point
HR	:	Humidité relative
OMS	:	Organisation mondiale de la Santé
PGHT	:	Prix Grossiste Hors Taxes
Ppm	:	Parties par million
SADC	:	Southern African Development Community (Communauté Economique des Etats d'Afrique Australe)
SI	:	Système international d'unités
UEMOA	:	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

II-INTRODUCTION

Vendus sans ordonnance médicale, les compléments nutritionnels se situent entre les aliments et les médicaments. Ils sont particulièrement demandés dans les parapharmacies et les commerces de proximité.

Ils se distinguent néanmoins des médicaments, car ils ne contiennent pas de substances dont la teneur confèrerait des propriétés curatives. Ils n'ont donc pas d'effets pharmacologiques permettant de prévenir ou de soigner des maladies.

Ils agissent plutôt au niveau du bien être, de la forme ou de la beauté.

Ils peuvent contenir des aliments classiques, des nutriments (vitamines et minéraux), des plantes et d'autres substances actives telles que les protéines, les acides gras ou des antioxydants.

Grâce à leur statut de denrée alimentaire, ils ne sont pas soumis aux mêmes exigences que les médicaments, mais doivent garantir une sécurité d'utilisation.

La législation européenne relative aux compléments nutritionnels, stipule que ce sont des *«denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés »*.

Autrement dit, les compléments alimentaires viennent pallier à des insuffisances d'ordre nutritionnel ou physiologique. Ils seront destinés à combler des carences dans notre mode de vie ou tout simplement augmenter le bien-être. Les dosages auxquels ils sont proposés ne doivent pas dépasser les besoins journaliers admis.

Ces produits font partie aujourd'hui du paysage thérapeutique, il est donc impératif que l'on puisse contrôler leur commercialisation.

Ces produits doivent en effet être sans danger pour la santé, conditionnés dans un emballage adéquat et étiqueté conformément à la législation en vigueur.

Le présent projet de guide est destiné à fournir des éléments d'orientation aux autorités de réglementation pharmaceutique des Etats membres de l'UEMOA, pour garantir une sécurité d'utilisation des compléments nutritionnels.

Il se limite aux produits administrés uniquement par voie orale.

Les présentes lignes directrices comprennent :

- un glossaire de définition des termes et concepts utilisés dans le cadre de l'homologation des compléments nutritionnels ;
- une classification des compléments nutritionnels et les doses journalières recommandées.

Elle propose aux autorités de réglementation pharmaceutique un cadre réglementaire pour mettre en place une procédure d'octroi des autorisations de commercialisation des compléments nutritionnels.

III- GLOSSAIRE DE DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES

Dans le cadre du présent guide, les dénominations et expressions ci-après signifient :

- Contenant** : Récipient (bouteille, pot, boîte, paquet, sachet, etc.) qui contient ou est destiné à contenir le complément nutritionnel.
- Additif alimentaire** : Toute substance, qui n'est pas normalement consommée en tant que denrée alimentaire (DA) en soi et qui n'est pas normalement utilisée comme ingrédient caractéristique d'une DA qu'elle ait ou non une valeur nutritive et dont l'addition intentionnelle à la DA dans un but technologique ou organoleptique à une étape quelconque de la fabrication de la transformation, de la préparation du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de cette denrée, entraîne ou peut entraîner (directement ou indirectement) son incorporation ou celle de ses dérivés à la denrée ou peut affecter d'une autre façon les caractéristiques de cette denrée. L'expression ne s'applique ni aux contaminants, ni aux substances ajoutées aux DA dans le but d'en maintenir ou améliorer les propriétés nutritives.
- Commission du Codex** : Commission chargée de l'exécution de la mission conjointe FAO / OMS sur les normes alimentaires de programme dans le but de protéger la santé des consommateurs de denrées alimentaires et assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire international (Codex Alimentarius).
- Complément nutritionnel ou complément alimentaire** : Toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ; présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre, destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.
- Composition** : Indication qualitative et quantitative des constituants y compris les additifs / excipients qui le composent, les proportions, la qualité et la pureté dans laquelle ces ingrédients sont contenues.
- Fabrication** : Ensemble des opérations allant de la réception contrôle des matières premières jusqu'au produit fini en passant par les étapes de préparation, transformation, de formulation, de remplissage, d'emballage, de ré-emballage et l'étiquetage du complément nutritionnel.

Certificat de conformité aux BPF	: Document attestant que le produit a été fabriqué dans les normes sous le contrôle de l'autorité compétente.
Label	: Toute étiquette, marque, ou tout autre descriptif, écrit, imprimé, ou rattaché au conditionnement de tout complément nutritionnel.
Lot	: Quantité définie d'un complément alimentaire fabriqué selon un processus ou une série de processus identique. Chaque lot porte un numéro.
Nutriment	: Toutes substances entrant dans la fabrication de compléments alimentaires : (voir liste page 7)
Pays d'origine	: Pays dans lequel le complément nutritionnel est fabriqué.
Antioxydant	: Toute substance qui permet de lutter contre l'oxydation cellulaire des tissus, et par conséquent contre les effets néfastes du vieillissement et des maladies dégénératives.
Pro- Biotique	: Tout microorganisme présenté sous forme de préparation qui peut être administrée en vue de rétablir l'équilibre de la flore intestinale.
Pré -Biotique	: Toute substance administrée dans le but de faciliter le retour à l'équilibre intestinale.

IV- CLASSIFICATION DES COMPLEMENTS NUTRITIONNELS ET DOSES JOURNALIERES RECOMMANDEES

Les compléments nutritionnels peuvent être classés dans les catégories suivantes :

- Catégorie I : les vitamines ;
- Catégorie II : les sels minéraux ;
- Catégorie III : Les acides gras ;
- Catégorie IV : Les acides aminés ;
- Catégorie V : Les pro-biotiques et pré-biotiques ;
- Catégorie VI : Plantes et préparations de plantes ;
- Catégorie VII: Autres.

La liste des éléments entrant dans ces catégories, les matières premières à partir desquelles ils sont synthétisés ainsi que les doses journalières recommandées pour certaines d'entre elles, sont en annexe.

V-CRITERES DE PURETE

Les substances énumérées dans le tableau ci-dessous doivent répondre aux critères de pureté suivants :

- teneur maximale en arsenic : 2 milligrammes par kilogramme ;
- teneur maximale en plomb : 5 milligrammes par kilogramme ;
- teneur maximale en mercure : 1 milligramme par kilogramme ;
- teneur maximale en cadmium : 1 milligramme par kilogramme.

Des limites maximales de résidus de pesticides susceptibles d'être présents dans les compléments nutritionnels doivent être conformes aux doses réglementairement admises.

Les Limites Maximales de Résidus (LMR) de pesticides sont établies dans le Codex Alimentarius en fonction de la nature des matières premières et des ingrédients du complément nutritionnel.

VI- PROCEDURES REGLEMENTAIRES APPLICABLES AUX COMPLEMENTS NUTRITIONNELS

Les complémentaires alimentaires tels que définis au paragraphe III et classés au paragraphe IV peuvent être enregistrés et commercialisés conformément aux dispositions ci-après :

VI -1. Dossier d'enregistrement d'un complément nutritionnel

L'enregistrement d'un complément nutritionnel se fait sur la base d'un dossier déposé auprès de l'autorité compétente par une personne morale. Ce dossier est évalué par une commission technique multidisciplinaire avant l'émission de la décision par l'autorité compétente.

Les pièces requises sont les suivantes :

VI-1.1 Dossiers administratifs

- Une lettre de demande d'autorisation de commercialisation comportant les informations ci-après :
 - ✓ La nature de la demande ;
 - ✓ Le nom et l'adresse du demandeur ;
 - ✓ Le nom du laboratoire fabricant ;
 - ✓ Le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation.
- Les échantillons modèle vente dont le nombre est fixé par chaque Etat membre ;
- Une attestation de prix en Prix Grossiste Hors Taxe ;
- Une preuve de paiement des frais d'enregistrement par complément nutritionnel par conditionnement et par forme.

VI-1.2 Dossier technique

Deux exemplaires dans la langue officielle du pays, dont un en version imprimée et l'autre en version électronique des documents suivants :

VI-1. 2.1 Information sur le demandeur

- Nom et adresse du Fabricant ;
- Adresses du ou des sites de fabrication, de contrôle de conditionnement ;
- Une copie de l'acte autorisant la création de l'unité de production de complément nutritionnel ;
- Une copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication ou un rapport d'évaluation pour les nouvelles structures.

VI.1.2.2 Informations analytiques

- Une copie de l'autorisation de commercialisation du pays d'origine ou un certificat de libre vente ;
- Un certificat d'analyse du lot dont les échantillons sont soumis à l'enregistrement ;
- Un certificat d'analyse des différents constituants ;
- Les procédés d'obtention et de contrôle des matières premières ;
- Le procédé de fabrication du produit fini.

VI.1.2.3 Résumé des caractéristiques du produit Fini (RCP)

- Dénomination ;
- Composition nutritionnelle sous forme de tableau ;
- Conditions d'utilisation ;
- Précautions d'emploi ;
- Conditions de conservation ;

- Les caractéristiques physiques du complément ;
- Durée de conservation du complément.

La composition complète du produit doit être décrite, y compris les ingrédients et les additifs, les quantités par unité de mesure de chaque ingrédient, précisées.

VI.1.2.4. Etiquetage

L'étiquetage des compléments nutritionnels doit mentionner des informations suivantes :

- le nom commercial et la mention «complément alimentaire» ;
- le nom et la catégorie de nutriment caractérisant le produit, accompagné de la composition qualitative et quantitative ;
- la portion journalière recommandée pour chacun des ingrédients ;
- les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi ;
- la date limite d'utilisation et le numéro de lot ;
- la mention «ne pas dépasser la dose journalière indiquée» ;
- la mention «tenir hors de la portée des enfants» ;
- la mention «un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriments en général».

VI-2. Dossier de renouvellement de l'autorisation de commercialisation d'un complément nutritionnel

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de renouvellement est, en tout point, identique au dossier fourni lors de la demande initiale d'enregistrement.

Le contenu du nouveau dossier déposé diffère du dossier initial si le titulaire de l'autorisation de commercialisation a effectué des modifications sur le produit.

Le délai de dépôt du dossier de demande de renouvellement est de trois (3) mois avant la date d'expiration de l'autorisation de commercialisation en vigueur.

L'autorisation de commercialisation d'un complément nutritionnel est valable pour 5 ans.

VI-3. Les variations

Toute variation affectant la dénomination, la composition, le processus de fabrication, le site de fabrication le conditionnement, l'emballage, l'étiquetage, la conservation d'un produit fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Il s'agit de variations majeures.

Toute autre variation peut être qualifiée de mineure et fera l'objet de notification à l'autorité compétente de la part du demandeur.

VII-LA COMMISSION D'HOMOLOGATION DES COMPLEMENTS NUTRITIONNELS

VII-1. Les principales missions

Emettre des avis sur les dossiers de demande de commercialisation des compléments nutritionnels.

VII-2. La Composition

La Commission d'homologation des compléments nutritionnels est composée de membres de droit, de membres désignés par le ministre en charge de la santé.

La commission peut faire appel à des personnes ressources.

Des membres de droit :

- Le directeur en charge de la pharmacie et du médicament ou son représentant
- Le directeur en charge de la santé ou son représentant
- Le directeur en charge de l'autorité de sécurité sanitaire des aliments

Des personnalités choisies par le Ministre en charge de la Santé :

- Un professeur d'unité de formation et de recherche de médecine ;
- Un professeur d'unité de formation et de recherche de pharmacie ;
- Un médecin allergologue ;
- Un médecin dermatologue ;
- Un médecin ou un pharmacien microbiologiste ;
- Un médecin stomatologue ou un chirurgien dentiste ;
- Un toxicologue ;
- Un chimiste ;
- Un pharmacologue ;
- Un pharmacien galéniste ;
- Un nutritionniste ;
- Un diététicien ;
- Un spécialiste en agroalimentaire.

Des personnes ressources

- Un représentant de l'association des consommateurs ;
- Un représentant de l'ordre des médecins ;
- Un représentant de l'ordre des pharmaciens ;
- Un représentant de l'ordre des chirurgiens dentistes.

Des textes organiseront le travail de la commission. Ils devraient clairement aborder les points suivants :

- L'obligation de déclaration d'intérêt et de prévention des conflits ;
- La gestion des conflits d'intérêt ;
- Les méthodes de communication et de publication des déclarations d'intérêt ;
- La confidentialité des délibérations et le respect du secret professionnel ;
- Les opinions émises à titre personnel et les communications publiques ;
- Le renforcement de la transparence des procédures d'expertise.

La périodicité des réunions de la commission sera fixée par voie réglementaire au niveau des Etats membres.

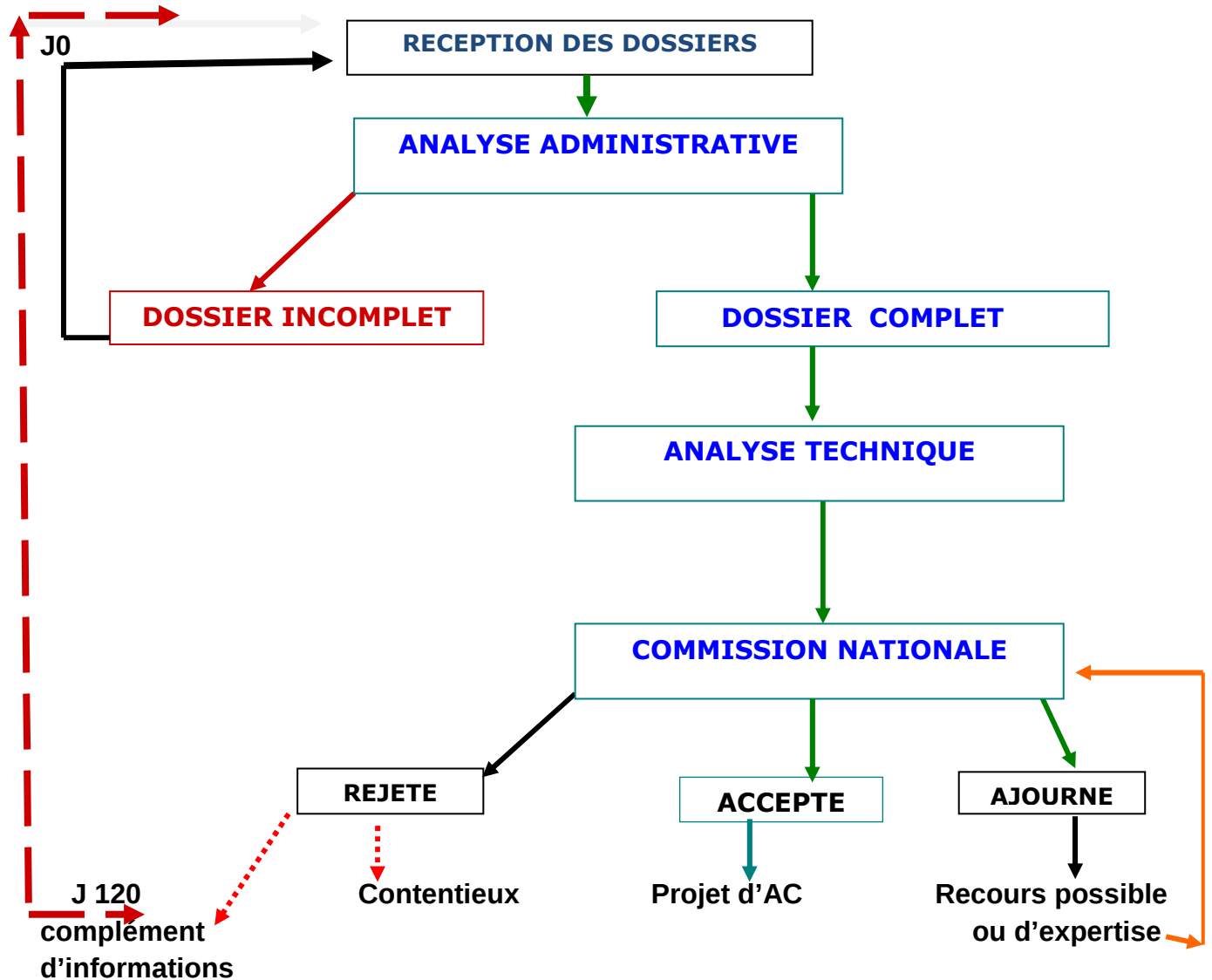
VII-3. Evaluation des dossiers

L'évaluation des dossiers est fondée sur les éléments suivants :

- Pertinence de la composition qualitative et quantitative du produit ;
- Nature des matériaux de conditionnement ;
- Nature des informations mentionnées sur l'étiquetage ;
- Nature des informations sur le fabriquant.

VIII-LA PROCEDURE D'OCTROI D'UNE AUTORISATION DE COMMERCIALISATION D'UN COMPLEMENT NUTRITIONNEL

L'obtention de cette autorisation de commercialisation suit une procédure que l'on peut résumer dans le schéma ci-après :



Le délai maximum pour obtenir une autorisation de commercialisation ne doit pas excéder 120 jours.

IX-CONTENU ET LIBELLE D'UNE AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

Il s'agit du document officiel portant octroi de l'autorisation de commercialisation d'un complément nutritionnel. Il comporte les informations suivantes :

- Informations sur le produit
 - ✓ nom du produit ;
 - ✓ composition quantitative et qualitative ;
 - ✓ présentation ;
 - ✓ prix grossiste hors taxe (PGHT).
- Information sur le demandeur de l'autorisation de commercialisation et le fabricant du produit
 - ✓ Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de commercialisation
- Les références de l'autorisation de commercialisation
 - ✓ Numéro de référence du dossier ;
 - ✓ Numéro de l'autorisation de commercialisation ;
 - ✓ Date d'obtention ;
 - ✓ Date d'expiration.
- Les conditions qui s'appliquent à cette autorisation
- L'authentification de l'autorisation de commercialisation
- Signature de l'autorité compétente

X- CONCLUSION

L'homologation des compléments nutritionnels ouvre une nouvelle page pour le fonctionnement des autorités de réglementation. La démarche adoptée est similaire à celle du médicament même si les exigences ne sont pas les mêmes. L'harmonisation au sein des Etats membres de l'UEMOA permettra non seulement de mieux capitaliser les compétences sous régionales en matière de réglementation, mais également d'ouvrir des perspectives concernant le contrôle de qualité et la vigilance. Il faut reconnaître que les compléments nutritionnels sont étroitement liés à la santé des personnes.

Le présent guide destiné aux autorités de réglementation des Etats membres de l'UEMOA pourra servir de base pour l'élaboration d'un texte réglementaire harmonisé avec toujours à l'esprit qu'il est opportun d'exploiter au mieux les cadres institutionnels déjà existants.

ANNEXE

ANNEXE

Catégorie I : Les vitamines

Vitamine A (Retinol, µg ER)
Vitamine B1 (Thiamine, mg)
Vitamine B2 (Riboflavine, mg)
Vitamine B5 (Acide pantothénique, mg)
Vitamine B6 (mg)
Acide folique (µg)
Vitamine B9 (Niacine, mg NE)
Vitamine B12, (µg)
Vitamine C (acide ascorbique, mg)
Vitamine D (µg)
Vitamine D3 (Cholecalciferol, µg)
Vitamine E (mg α-ET)
Biotine (µg)
Vitamine K (phytoménadione, µg)

Catégorie II : les sels minéraux

Calcium (mg)
Magnésium (mg)
Fer (mg)
Cuivre (µg)
Iode (µg)
Zinc (mg)
Manganèse (mg)
Sodium (mg)
Potassium (mg)
Sélénium (µg)
Chrome (µg)
Molybdène (µg)
Fluorure (mg)
Chlorure (mg)
Phosphore (mg).

Catégorie III : Les acides gras

Chez l'homme, deux acides gras indispensables se distinguent par l'importance de leur rôle :

- Acide Linoléique
- Acide α -linolénique
- Acide Γ -Linolénique
- Acide Arachidonique

Catégorie IV : Les acides aminés

Alanine Arginine, Asparagine ; Aspartate, Cystéine, Glutamate, Glutamine, Glycine, Histidine, Isoleucine, Leucine, Lysine, Méthionine, Phénylalanine, Proline, Pyrrolysine, Sélénocystéine, Sérine, Thréonine, Tryptophane, Tyrosine, Valine.....

Catégorie V : Les pro-biotiques et pré-biotiques

Catégorie VI : Plantes et préparations de plantes

Sont exclues, les plantes ayant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.

Sont concernées, les plantes ou partie de plante traditionnellement considérées comme alimentaire. La liste est sans fin, car on se fie souvent à l'usage traditionnel.

Catégorie VII : Autres

Substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires

A. - Substances vitaminiques
1. Vitamine A
a) Rétinol.
b) Acétate de rétinol.
c) Palmitate de rétinol.
d) Bêta-carotène.
2. Vitamine D
a) Cholécalférol.
b) Ergocalciférol.
3. Vitamine E
a) D-alpha-tocophérol.
b) DL-alpha-tocophérol.
c) Acétate de D-alpha-tocophérol.
d) Acétate de DL-alpha-tocophérol.
e) Succinate acide de D-alpha-tocophérol.
4. Vitamine K

a) Phylloquinone (phytoménadione).
5. Vitamine B1
a) Chlorhydrate de thiamine.
b) Mononitrate de thiamine.
6. Vitamine B2
a) Riboflavine.
b) Riboflavine-5'-phosphate de sodium.
7. Niacine
a) Acide nicotinique.
b) Nicotinamide.
8. Acide pantothénique
a) D-pantothénate de calcium.
b) D-pantothénate de sodium.
c) Dexpantothénol.
9. Vitamine B6
a) Chlorhydrate de pyridoxine.
b) Pyridoxine-5'-phosphate.
10. Acide folique
a) Acide ptéroylmonoglutamique.
11. Vitamine B12
a) Cyanocobalamine.
b) Hydroxocobalamine.
12. Biotine
a) D-biotine.
13. Vitamine C
a) Acide L-ascorbique.
b) L-ascorbate de sodium.
c) L-ascorbate de calcium.
d) L-ascorbate de potassium.
e) L-ascorbyl 6-palmitate.
B. - Substances minérales
Carbonate de calcium.
Chlorure de calcium.
Sels de calcium de l'acide citrique.
Gluconate de calcium.
Glycérophosphate de calcium.
Lactate de calcium.
Sels de calcium de l'acide orthophosphorique.
Hydroxyde de calcium.
Oxyde de calcium.
Acétate de magnésium.
Carbonate de magnésium.
Chlorure de magnésium.

Sels de magnésium de l'acide citrique.
Gluconate de magnésium.
Glycérophosphate de magnésium.
Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique.
Lactate de magnésium.
Hydroxyde de magnésium.
Oxyde de magnésium.
Sulfate de magnésium.
Carbonate ferreux.
Citrate ferreux.
Citrate ferrique d'ammonium.
Gluconate ferreux.
Fumarate ferreux.
Diphosphate ferrique de sodium.
Lactate ferreux.
Sulfate ferreux.
Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique).
Saccharate ferrique.
Fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène).
Carbonate de cuivre.
Citrate de cuivre.
Gluconate de cuivre.
Sulfate de cuivre.
Complexe cuivre-lysine.
Iodure de sodium.
Iodate de sodium.
Iodure de potassium.
Iodate de potassium.
Acétate de zinc.
Chlorure de zinc.
Citrate de zinc.
Gluconate de zinc.
Lactate de zinc.
Oxyde de zinc.
Carbonate de zinc.
Sulfate de zinc.
Carbonate de manganèse.
Chlorure de manganèse.
Citrate de manganèse.
Gluconate de manganèse.
Glycérophosphate de manganèse.
Sulfate de manganèse.
Bicarbonate de sodium.

Carbonate de sodium.
Chlorure de sodium.
Citrate de sodium.
Gluconate de sodium.
Lactate de sodium.
Hydroxyde de sodium.
Sels de sodium de l'acide orthophosphorique
Bicarbonate de potassium.
Carbonate de potassium.
Chlorure de potassium.
Citrate de potassium.
Gluconate de potassium.
Glycérophosphate de potassium.
Lactate de potassium.
Hydroxyde de potassium.
Sels de potassium de l'acide orthophosphorique.
Sélénate de sodium.
Hydrogénosélénite de sodium.
Sélénite de sodium.
Chlorure de chrome (III).
Sulfate de chrome (III).
Molybdate d'ammoniaque [molybdène (VI)].
Molybdate de sodium [molybdène (VI)].
Fluorure de potassium.
Fluorure de sodium.

DOSES JOURNALIÈRES MAXIMALES
1. Vitamines
Vitamine A : 800 µg.
Vitamine D : 5 µg.
Vitamine E : 30 mg (mg ET).
Vitamine K : 25 µg.
Vitamine B1 : 4,2 mg.
Vitamine B2 : 4,8 mg.
Niacine
* Nicotinamide : 54 mg.
Acide nicotinique : 8 mg (mg NE).
Acide pantothénique : 18 mg.
Vitamine B6 : 2 mg.
Acide folique : 200 µg.
Vitamine B12 : 3 µg.
Biotine : 450 µg
Vitamine C : 180 mg.

2. Minéraux
Calcium : 800 mg
Magnesium : 300 mg.
Fer : 14 mg.
Cuivre : 2 000 µg
Iode : 150 µg.
Zinc : 15 mg.
Manganèse : 3,5 mg.
Sodium : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les anions.
Potassium : 80 mg.
Selenium: 50 µg.
Chrome: 25 µg.
Molybdène : 150 µg.
Fluor: 0 mg.
Chlore : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les cations.
Phosphore : 450 mg.