

## MIŠLJENJE O PREPARATU "EFX Liquid Glutamine-ukus maline"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "EFX Liquid Glutamine-ukus maline" sastoji se iz:

- Zahteva za stručno mišljenje i kategorizaciju dijetetskog proizvoda na obrascu DP-broj 2
- Proizvodne dokumentacije (kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda) - poreklom od preduzeća All American Pharmaceutical
- Specifikacije sastojaka
- Izjava da su preparati bez GMO i BSE/TSE uzročnika
- Izveštaj o ispitivanju zdravstvene ispravnosti proizvoda - All American Pharmaceutical, važnost do avgusta 2013.
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

### Opis preparata

Preparat "EFX Liquid Glutamine-ukus maline", proizvođača All American Pharmaceutical (EFX) 2376 Main St. Billings, MT 59105, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 473 ml rastvora u plastičnom kontejneru sa širokim grlom koji je obezbeđen od neovlašćenog otvaranja.

Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku. Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivnih komponenti u jednoj dozi (= 15 ml) i u 100 ml preparata, podaci o energetske i nutritivnoj vrednosti preparata, podaci o roku trajanja preparata, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču, zemlji porekla i uvozniku. Uputstvo predviđa da se preparat koristi kao dodatak ishrani za sportiste na bazi glutamina. Predviđeni način uzimanja je jedna doza uz trening.

Na deklaraciji su navedena sledeća upozorenja i ograničenja upotrebe:

- da se preparat ne može koristiti kao zamena za uravnoteženu ishranu,
- da preparat nije namenjen osobama mlađim od 18 godina, osobama osetljivim na neki od sastojaka, trudnicama i dojiljama,
- da se preporučena doza ne sme prekoračiti,
- da je potrebno pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

Preparat "EFX Liquid Glutamine-ukus maline", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

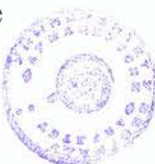
Sastojak	Količina u 1 dozi (= 15 ml)
Glutamin	3000 mg

U preparatu "EFX Liquid Glutamine", deklarirano je prisustvo vode, soka od cvekle i aditiva: stabilizatora ksantan gume, zgušnjivača glicerina, prirodne arome, limunske kiseline, konzervansa kalijum-sorbata.

### Podaci o sastojcima

#### **Glutamin**

L-glutamin je jedna od uobičajenih amino kiselina rasprostranjenih u biljnom i životinjskom svetu, u hrani i humanom organizmu. Radi se o monoamidu L-glutaminske



kiseline, tj. 2-amino-4-karbamoilbutanskoj kiselini, koja ne spada u esencijelne amino kiseline, već se može sintetisati u organizmu. U organizmu se preko 90% novo-sintetisanog L-glutamina sintetiše u skeletnim mišićima. Učestvuje u većem broju procesa u organizmu: u regulaciji acido-bazne ravnoteže, pomaže ekskreciju vodonikovih i hloridnih jona, predstavlja način za vezivanje viška amonijaka, donor je amino grupe u procesu aminacije, učestvuje u stvaranju purinskih i pirimidinskih nukleotida, aminošećera, predstavlja direktan izvor energije za eritrocita i limfocite. Iako se može sintetisati u organizmu, u specifičnim fiziološkim ili patološkim uslovima postaje uslovno neophodna, kao na primer kod ozbiljnih oboljenja, trauma, opekotina, postoperativnog zarastanja rana. U većim količinama je koriste sportisti, posebno u sportovima snage sa ciljem izgradnje mišićnih proteina i usporavanja procesa razgradnje proteina. I pored studija čiji podaci ukazuju na povoljan efekat L-glutamina na sportske performanse, obnovu zaliha glikogena nakon napora, odbrane od patogenih gastrointestinalnih mikroorganizama, EFSA je 2011. odbila zahteve za dodelu takvih zdravstvenih tvrdnji za L-glutamin.

Namirnice koje su bogate L-glutaminom su svi životinjski proizvodi (mleko i mlečni proizvodi, jaja, meso), pasulj i druge leguminoze. Dnevni unos glutamina se procenjuje na 5-10 g dnevno.

Prema podacima iz PDR, trudnice i žene koje doje treba da izbegavaju dodatni unos L-glutamina, kao i osobe sa oštećenom funkcijom jetre i bubrega. Doze do 21 g dnevno se dobro podnose, a prijavljeni neželjeni efekti uključuju blage gastrointestinalne smetnje.

U dnevnoj dozi (= 15 ml) preparata **"EFX Liquid Glutamine-ukus maline"** količina glutamina deklarirana je na 3000 mg.

#### **Ostali sastojci**

U preparatu **"EFX Liquid Glutamine-ukus maline"**, deklarirano je prisustvo vode, soka od cvekla i aditiva: stabilizatora ksantan gume, zgušnjivača glicerina, prirodne arome maline, limunske kiseline, konzervansa kalijum-sorbata.

Upotrebljeni aditivi nalaze se na Pozitivnoj listi aditiva prema Pravilniku o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama i o drugim zahtevima za aditive i njihove mešavine i može se koristiti u prehrambenim proizvodima.

#### **Podaci specifikacija sirovina**

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojci</i>	
Glutamin	Odgovara specifikaciji proizvođača
<i>Pomoćni sastojci i aditivi</i>	
Cvekla u prahu	Odgovara specifikaciji proizvođača
Aroma maline	Odgovara specifikaciji proizvođača
Ksantan guma	Odgovara specifikaciji proizvođača
Kalijum-sorbat	Odgovara zahtevima FCC, USP, NF
Glicerin	Odgovara zahtevima USP
Limunska kiselina	Odgovara zahtevima USP32

#### **Primedbe**

1. Proizvođač treba da unese u deklaraciju upozorenje da osobe osetljive na neki od sastojaka ne treba da koriste preparat
2. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5, 8 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda



### **Korišćena literatura**

- PDR for nutritional supplements. Thomson PDR, Montvale, 2001
- Pravilnik o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica (Sl. list SCG, 4/2004)
- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. glasnik RS, 45/2010
- Pravilnik o izmenama i dopunama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda (Sl. glasnik 27/2011)
- Pravilnik o kvalitetu čaja, biljnog čaja i njihovih proizvoda, Sl. glasnik RS, 4/2012
- Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids (2002/2005)




## Kategorizacija proizvoda "EFX Liquid Glutamine – ukus maline"

Preparat "EFX Liquid Glutamine-ukus maline", proizvođača All American Pharmaceutical (EFX) 2376 Main St. Billings, MT 59105, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 473 ml rastvora sa sledećim aktivnim sastojkom:

Sastojak	Količina u 1 dozi (= 15 ml)
Glutamin	3000 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 doze (= 15 ml) preparata dnevno, a prema zahtevima Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. glasnik RS, 45/2010 i Pravilnika o dopunama i izmenama istog pravilnika, Sl. glasnik RS 27/2011, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, preparat "EFX Liquid Glutamine- -ukus maline", proizvođača All American Pharmaceutical (EFX) 2376 Main St. Billings, MT 59105, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, **svrstava se u dodatke ishrani (dijetetski suplementi).**

Stručno mišljenje i kategorizacija za proizvod "EFX Liquid Glutamine- ukus maline", proizvođača All American Pharmaceutical (EFX) 2376 Main St. Billings, MT 59105, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu na osnovu člana 22. stav 2. tačka 9. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda (Sl. Glasnik RS br. 45/2010) kao deo dokumentacije potrebne za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije i ne mogu se koristiti u druge svrhe.

  
\_\_\_\_\_  
prof. Slađana Šobajić

Beograd, 15. oktobar 2012.



## Odobrenje deklaracije za proizvod "EFX Liquid Glutamine -ukus maline"

Deklaracija proizvoda "EFX Liquid Glutamine -ukus maline" mora da sadrži sledeće informacije:

**Naziv proizvoda:** EFX LIQUID GLUTAMINE – ukus maline.  
Dijetetski dodatak ishrani na bazi glutamina.

**Pakovanje:** 473 ml (~31 porcija). Jedna porcija sadrži 15 ml (jedna supena kašika).

### Sastav 1 doze

Sastojak	Količina po porciji (15 ml)	Količina na 100 ml proizvoda
L-glutamin	3000 mg*	20 000 mg*

\* Dnevna doza nije ustanovljena

**Ostali sastojci:** voda, stabilizatori ksantan guma, glicerol, prirodna aroma maline, antioksidant limunska kiselina, konzervans kalijum sorbat, sok od cvekle.

### Nutritivna vrednost proizvoda:

Nutritivna vrednost	Po porciji (15 ml)	Na 100 ml proizvoda
Energija	85 kJ/20 kcal	566,67 kJ/133,33 kcal
Masti	0 g	0 g
Ugljeni hidrati	5 g	33,33 g
Šećeri	0 g	0 g
Dijetalna vlakna	0 g	0 g
Proteini	<1 g	<6,67 g

**Namena:** Nadoknada aminokiseline glutamin. Pogodan za sportiste – pomaže obnavljanje mišićnog tkiva i obezbeđuje material za izgradnju mišićnog tkiva.

**Upotreba:** Uzimati po jednu porciju (15 ml =1 supena kašika) uz svaki trening. Pre upotrebe dobro promućkati.

### Upozorenja i ograničenja upotrebe:

Pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

Ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina.

Ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka, trudnicama i dojiljama, osobama sa oštećenom funkcijom bubrega i jetre.

Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.

Dodaci ishrani **nisu** zamena raznovrsnoj ishrani.

**Rok trajanja:** označen na pakovanju (mesec, godina).

**Serijski broj:** označeno na pakovanju (lot broj).

**Proizvođač:** ALL AMERICAN PHARMACEUTICAL, 2376 Main St., Billings, MT 59105, SAD

**Uvezeno iz:** SAD, ALL AMERICAN PHARMACEUTICAL, 2376 Main St., Billings, MT 59105

**Uvoznik:** Pansport D.O.O., Stevana Peci Popovića 21, Veternik. Tel/Faks: 021/820-555

