



1/298-2

Pansport d.o.o.
Stevana Peci Popovića 21
21203 Veternik, Srbija

PREDMET: odgovor na Vaš pismeni zahtev od 19.01.2012. godine za izdavanje stručnog mišljenja i kategorizacije proizvoda "EFX Kre-Alkalyn PRO", All American Pharmaceutical (EFX) 2376 Main St. Billings, MT 59105, SAD i proizvoda "SCI Tyrosine", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija

Dostavljamo vam mišljenje i kategorizaciju za proizvod "EFX Kre-Alkalyn PRO", All American Pharmaceutical (EFX) 2376 Main St. Billings, MT 59105, SAD i proizvod "SCI Tyrosine", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija

Na osnovu dostavljene dokumentacije, kvalitativnog i kvantitativnog sastava i predviđenog načina upotrebe, 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, proizvod "EFX Kre-Alkalyn PRO", All American Pharmaceutical (EFX) 2376 Main St. Billings, MT 59105, SAD i proizvod "SCI Tyrosine", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, odgovaraju kategoriji dodataka ishrani (dijetetski suplementi).

Mišljenje je urađeno na Katedri za bromatologiju Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu na osnovu dokumentacije koju je dostavio proizvođač i drugih relevantnih literaturnih podataka.

Dekan Farmaceutskog fakulteta
prof. dr Nada Kovačević

Nada Kovačević

sa Katedre za bromatologiju
prof. dr Slađana Šobajić

S. Šobajić

Beograd, 11. maj 2012. godine



MIŠLJENJE O PREPARATU "EFX Kre-Alkalyn PRO"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "EFX Kre-Alkalyn PRO" 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 01/02/2016
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "EFX Kre-Alkalyn PRO", 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 60 kapsula 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 2 kapsule 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 kreatina. Predviđeni način uzimanja je jedna do dve kapsule pre treninga sa vodom. Na deklaraciji je navedeno da se preparat ne može koristiti kao zamena za uravnoteženu ishranu i da se preporučena doza ne sme prekoračiti, da je potrebno pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

Preparat "EFX Kre-Alkalyn PRO", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
Kre-Alkalyn	1200 mg
Mešavina ekstrakata crnog, belog i zelenog čaja pod komercijalnim nazivom Kre-alkaloid	75 mg

U preparatu "EFX Kre-Alkalyn PRO", deklarirano je prisustvo aditiva: emulgatora magnezijum-stearata i pomoćnog sredstva želatina (iz kapsule).

Podaci o sastojcima

Kre-Alkalyn (pufervisani kreatin monohidrat)

Kreatin je N-(aminoiminometil)-N-metil-glicin. To je hidrosolubilna aminokiselina koja se ne ugrađuje u proteine, već se u slobodnom obliku nalazi u životinjskim i znatno manje biljnim tkivima. Velikim delom se u tkivima nalazi u obliku kreatin-fosfata. Kod čoveka se sintetiše iz aminokiselina bubrezima, jetri i pankreasu. U suplementima je prisutan kao monohidrat. Kreatin ima ulogu u transportu energije, neophodan je u procesu energetskog



metabolizma. Kreatin, kreatin-kinaza i kreatin-fosfat čine ćelijski energetska puferski i transportni sistem koji povezuje mesta u mitohondriji u kojima se energija proizvodi sa mestima u kojima se troši. Dostupnost kreatin-fosfata u toku intenzivnog mišićnog rada je limitirajući faktor za performansu skeletnih mišića.

Smatra se ergogenim sredstvom (sredstvo koje poboljšava sportske performanse i povećava masu mišića). Kreatin se u ishrani sportista koristi od početka 20. veka i nekoliko studija na sportistima je pokazalo da je dugotrajan unos kreatina bezbedan za zdrave sportiste. Kreatin nije zabranjen kod sportista od strane Svetske antidoping Agencije. Nema podataka o dnevno potrebnoj količini kreatina. U organizmu se endogeno sintetiše oko 1-2 g kreatina, koliko se još dodatno unese hranom. Količine koje se uzimaju suplementima obično su 2-3 puta veće od količina koje se unesu hranom.

Deca, trudnice i dojilje bi trebalo da izbegavaju uzimanje kreatina. Uzimanje većih količina kreatina može izazvati blage intestinalne smetnje (mučnina, dijareja, grčevi). Osobe kojima je oštećena funkcija bubrega ili imaju dijabetes ne bi trebalo da uzimaju kreatin. Duže uzimanje kreatina može dovesti do povećanja nivoa kreatinina (metabolita) u serumu.

Kre-Alkalyn je pufersani kreatin pH vrednosti 12 koji je stabilan u tečnostima. U cirkulaciju dospeva u nepromenjenom obliku i omogućava maksimalnu bioraspodljivost. Postoje ograničeni podaci da se ovaj oblik kreatina ne konvertuje u kreatinin, da Kre-Alkalyn deluje 10 puta efikasnije od klasičnog kreatina i da iz iskustva sportista koji su ga uzimali nisu zapažene stomadne tegobe koje može da izazove kreatinska nadutost.

U jednoj kapsuli preparata **"EFX Kre-Alkalyn PRO"** količina Kre-Alkalyna deklarirana je na 1200 mg. Preporučeni način uzimanja preparata je 1-2 kapsule dnevno, tj. 1200-2400 mg pufervanog kreatina. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za kreatin, ali ova količina koja je uobičajena u ishrani sportista je 5 g dnevno i predstavlja tzv. »dozu održavanja«. Zbog navodne veće iskoristljivosti kre-alkalyna, način uzimanja je potrebno ograničiti na 1 kapsulu dnevno.

Kre-alkaloid (mešavina ekstrakata crnog, belog i zelenog čaja)

Čaj (*Camellia sinensis*) je jedna od najstarijih biljaka čije se lišće koristilo za spravljanje napitaka. Zeleni čaj se dobija branjem vršnih pupoljaka biljke, stabilizacijom i brzim sušenjem, ali bez fermentacije, dok crni čaj predstavlja fermentisani biljni materijal. Kod belog čaja listovi se beru pre nego što se u potpunosti otvore, dok su pupoljci i dalje prekriveni sitnim, belim dlačicama. List čaja u sebi sadrži veću količinu kofeina i drugih purinskih alkaloida i polifenolnih jedinjenja. Najznačajnije polifenolne komponente zelenog čaja su fenolkarbonske kiseline i flavonoidi. U listu čaja se još nalaze i heterozidi terpena, vitamin C i vitamini B grupe. Čaj se nalazi na listi biljaka koje su dozvoljene u dodacima prehrani u Republici Hrvatskoj, a u našoj zemlji na čaj se primenjuju odredbe Pravilnika o kvalitetu čaja, biljnog čaja i njihovih proizvoda.

U jednoj kapsuli preparata **"EFX Kre-Alkalyn PRO"** količina suvih vodenih ekstrakata crnog, belog i zelenog čaja deklarirana je na 75 mg, a količina kofeina standardizovana je na 12,5 mg. Preporučeni način uzimanja preparata je 1-2 kapsule dnevno, tj. 75-150 mg mešavine ekstrakata čajeva dnevno, čime bi se ostvario unos od 12,5-25 mg kofeina dnevno. Kofein je u našoj zemlji dozvoljen dodatak u energetskim bezalkoholnim pićima i to u maksimalnoj količini od 320 mg/l.

Ostali sastojci

U preparatu **"EFX Kre-Alkalyn PRO"**, deklarirano je prisustvo aditiva emulgatora magnezijum-stearata i pomoćne materije želatina (iz kapsule).



Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojci</i>	
Kreatin-monohidrat	Odgovara specifikaciji proizvođača
Ekstrakt crnog čaja	Odgovara specifikaciji proizvođača
Ekstrakt zelenog čaja	Odgovara specifikaciji proizvođača
Ekstrakt belog čaja	Odgovara specifikaciji proizvođača
<i>Aditiv</i>	
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima USP, FCC, JPX
Želatin (iz kapsule)	Odgovara specifikaciji proizvođača

Primedbe

1. Doziranje ograničiti na upotrebu 1 kapsule dnevno
2. Proizvođač treba da unese u deklaraciju upozorenje da osobe osetljive na neki od sastojaka ne treba da koriste preparat, kao i osobe kojima je oštećena funkcija bubrega ili imaju dijabetes
3. U deklaraciju treba uneti da preparat treba uzimati sa većom količinom vode (2 čaše)
4. 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



Kategorizacija proizvoda "EFX Kre-Alkalyn PRO"

Preparat "EFX Kre-Alkalyn PRO", 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 60 kapsula sa sledećim aktivnim sastojcima:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
Kre-Alkalyn	1200 mg
Kre-alkaloid (mešavina ekstrakata crnog, belog i zelenog čaja)	75 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 kapsule 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 Kre-Alkalyn PRO", 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 Kre-Alkalyn PRO", 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, 6. maj 2012. godine

