



1/349-2
25.5.2012.

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

PREDMET: odgovor na Vaš pismeni zahtev od 6.03.2012. godine za izdavanje stručnog mišljenja i kategorizacije proizvoda »NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule«, proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija

Dostavljamo vam mišljenje i kategorizaciju za »NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule«, proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, 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 »NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule«, proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, odgovara 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



sa Katedre za bromatologiju

prof. dr Slađana Šobajić

S. Šobajić

Beograd, 21. maj 2012. godine



MIŠLJENJE O PREPARATU "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule" 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 Natrol, SAD
- Specifikacije sastojaka
- Izveštaj o ispitivanju Natrol, SAD (Certificate of Analysis), od 13.04.2011. godine
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule" proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 50 kapsula pakovanih u plastični kontejner sa širokim grlom obezbeđenim od neovlašćenog otvaranja. Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku.

Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivne komponente u 1 kapsuli preparata, spisak ostalih sastojaka, podaci o roku trajanja preparata, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču, uvozniku, zelji porekla. Na deklaraciji je navedeno da se preparat koristi kao dopuna ishrani sa alfa-lipoinском kiselinom (alfa-lipoična kiselina). Predviđeni način uzimanja je 1 kapsula dnevno uz obrok. Na deklaraciji je navedeno da se preparat ne može koristiti kao zamena za raznovrsnu ishranu i da se preporučena doza ne sme prekoračiti, da je potrebno pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu, kao i da se preparat ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina, trudnicama, ženama koje doje. Deklaracija sadrži i informaciju da preparat ne sadrži kvasac, pšenicu, kukuruz, jaja, gluten, veštačke boje i arome, dodati šećer i skrob i konzervanse.

Preparat "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
Alfa-lipoinсka kiselina	300 mg

U preparatu "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule", je deklarirano prisustvo pomoćnih materija želatina (iz kapsule) i pirinčanog brašna i aditiva magnezijum-stearata.

Podaci o sastojcima

Alfa-lipoinсka kiselina

Alfa-lipoinсka kiselina je dugo već poznata kao bitan kofaktor u energetskom metabolizmu različitih organizama, od mikroorganizama do čoveka. Po nekim klasifikacijama je svrstana u grupu vitamina B grupe, dok prema drugima ona nije vitamin, jer pod normalnim uslovima humani organizam stvara male količine alfa-lipoinсke kiseline. Ove količine, kao i količine koje se unose hranom (meso, krompir, cvekla, šargarepa itd.) uglavnom su dovoljne da se ostvari njena kofaktorska uloga u okviru dva enzima: piruvat –



dehidrogenaznog kompleksa i dehidrogenaze alfa-keto kiselina. Ova dva enzima učestvuju u metabolizmu ugljenih hidrata, masti i aminokiselina. Novija istraživanja iz osamdesetih godina su pokazala da slobodna alfa-lipoična kiselina, nevezana za enzime, u organizmu ima još jednu važnu ulogu, i to kao antioksidans. Alfa-lipoična kiselina je jedinstvena po svojoj mogućnosti da funkcionira kao antioksidans i u hidro- i liposolubilnom okruženju.

Nisu procenjeni poželjni dnevni unosi alfa-lipoične kiseline. Postoje podaci da alfa-lipoična kiselina može sniziti nivo glukoze u krvi, te je potreban oprez kod dijabetičara koji uzimaju lekove antidijabetike. Prema podacima iz PDR for nutritional supplements, količine do 600 mg alfa-lipoične kiseline dnevno se dobro podnose.

U 1 kapsuli preparata "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule", količina alfa-lipoične kiseline deklarirana je na 300 mg. Korišćenjem 1 kapsule preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 300 mg alfa-lipoične kiseline. U našoj zemlji, kao ni u zemljama EU, količina alfa-lipoične kiseline u suplementima nije definisana ni limitirana.

Ostali sastojci

U preparatu "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule", deklarirano je prisustvo pomoćnih materija želatina (iz kapsule) i pirinačnog skroba i aditiva stabilizatora magnezijum-stearata. Upotrebljeni aditiv nalazi 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 u *quantum satis* količini.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
Aktivni sastojak	
Alfa-lipoična kiselina	Odgovara specifikaciji proizvođača
Ostali sastojci	
Želatinska kapsula	Odgovara specifikaciji proizvođača; izjava o odsustvu BSE/TSE
Pirinačni skrob	Odgovara specifikaciji proizvođača
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima USP

Primedbe

1. Na deklaraciji navesti namenu preparata
2. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
3. U deklaraciju je potrebno uneti upozorenje da je potreban oprez kod dijabetičara i redovna kontrola nivoa glukoze, kao i da preparat ne treba da koriste osobe preosetljive na bilo koji od sastojaka

Korišćena literatura

- Pravilnik o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama i o drugim zahtevima za aditive i njihove mešavine (Sl. List SCG br. 56/2003)
- 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)
- PDR for nutritional supplements. Thomson PDR, Montvale, 2001



Kategorizacija proizvoda "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule"

Preparat "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule" proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 50 kapsula, sledećeg sastava:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
Alfa-lipoinska kiselina	300 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe do 1 kapsule 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 "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule" proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, 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 "NAT Alfa lipoična kiselina 300 mg, kapsule", proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, 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, 21. maj 2012. godine

