



01-1/498-2
2-7-2012

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 Acidophilus, 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 Acidophilus, 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 Acidophilus, 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 Acidophilus, kapsule"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "NAT Acidophilus, 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, od 29.02.2012. godine (Certificate of Analysis)
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "NAT Acidophilus, kapsule" proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 150 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, zemlji porekla. Na deklaraciji je navedeno da se preparat koristi kao dopuna ishrani na bazi kulture *Lactobacillus acidophilus* za normalizovanje crevne flore. Predviđeni način uzimanja je 1-3 kapsule dnevno uz obrok pola sata pre obroka. 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 i žebama koje doje i osobama osetljivim na neke od sastojaka. 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 Acidophilus, kapsule", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
<i>Lactobacillus acidophilus</i> mikroorganizmi, liofilizat	100 mg (1 milijarda živih ćelija u trenutku proizvodnje)

U preparatu "NAT Acidophilus, kapsule", je deklarirano prisustvo pomoćnih materija surutke u prahu, želatina (iz kapsule) i aditiva celuloze i stabilizatora magnezijum-stearata.

Podaci o sastojcima

Probiotski mikroorganizmi

Prema definiciji Food and Agricultural Organization (FAO), probiotski mikroorganizmi su mikroorganizmi koji kad se primene u odgovarajućim količinama povoljno deluju na organizam domaćina, između ostalog poboljšavajući mu balans



intestinalne mikroflore. Da bi mikroorganizmi imali probiotske osobine oni moraju biti živi kad se primene, moraju biti pažljivo procenjeni u pogledu povoljnih efekata, moraju biti taksonomski definisani (rod, vrsta, soj) i moraju biti bezbedni prilikom korišćenja. Potencijalno pozitivni efekti probiotskih bakterija obuhvataju inhibiciju rasta patogenih bakterija povećanjem pH sredine, proizvodnju vitamina, imunomodulatorno delovanje, sniženje nivoa holesterola u krvi, regulisanje bakterijske mikroflore pri i nakon terapije antibioticima.

U ovu grupu mikroorganizama najčešće spadaju bakterije mlečno-kiselinskog vrenja, za koje je karakteristično da kao završni proizvod fermentacije šećera proizvode mlečnu kiselinu. Ove bakterije se normalno nalaze u bakterijskoj intestinalnoj flori, gde regulišu kiselo-baznu ravnotežu koja je neophodna za optimalno funkcionisanje intestinalnih enzima. Oni se, takođe, često koriste u proizvodnji fermentisanih mlečnih proizvoda i kao dijetetski suplementi. Pored bakterija mlečno-kiselinskog vrenja, probiotske osobine imaju i mnogi drugi mikroorganizmi od kojih neki imaju dugu istoriju bezbednog korišćenja u prehrambenoj industriji, dok su drugi manje poznati i mogu predstavljati potencijalni rizik po korisnika. Na nivou Evropske Unije od 2007. godine uvedena je evaluacija bezbednosti korišćenja mikroorganizama u namirnicama i u tu svrhu je razvijen sistem procene bezbednosti, tzv. "Qualified Presumption of Safety (QPS)".

Rod *Lactobacillus* je široko rasprostranjen i sastoji se iz više od 100 različitih vrsta različitih fenotipskih, biohemijskih i fizioloških karakteristika. Veliki broj vrsta predstavlja značajni deo uobičajene flore u humanom digestivnom traktu. Određen broj vrsta i sojeva ima dugu istoriju korišćenja u prehrambenoj industriji i u proizvodnji dodataka ishrani, te se u bezbedonosnom smislu smatraju dobro proučenim i generalno bezbednim. Većem broju vrsta roda *Lactobacillus* je dodeljen QPS status, a među njima je i *L. Acidophilus*. *Lactobacillus acidophilus* je inače najprisutniji mikroorganizam u mikroflori tankog creva. Postoje dokazi da ovaj mikroorganizam inhibira rast patogenih mikroorganizama, proizvodi prirodne bakteriocine kao što su laktocidin i acidofilin.

U jednoj kapsuli preparata "**NAT Acidophilus, kapsule**", količina probiotskih mikroorganizama deklarirana je na 1×10^9 liofilizovanih kolonija bakterija mlečno-kiselinskog vrenja *Lactobacillus acidophilus*. Korišćenjem 1-3 kapsule preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od $3-9 \times 10^9$ probiotskih bakterija. U našoj zemlji, kao ni u zemljama EU, količina probiotskih mikroorganizama u dijetetskim suplementima, kao ni njegov dnevni unos, nisu definisani ni limitirani. Količina u kojoj se probiotske bakterije koriste u farmaceutskim oblicima su obično reda 10^7-10^9 živih liofilizovanih bakterija po kapsuli/tableti. Japanska asocijacija za fermentisane proizvode zauzela je stav da je 10^7 ćelija/g bifidobakterija standard koji se smatra minimumom za funkcionalne proizvode.

Ostali sastojci

U preparatu "**NAT Acidophilus, kapsule**", deklarirano je prisustvo pomoćnih materija surutke u prahu, želatina (iz kapsule) i aditiva celuloze i stabilizatora magnezijum-stearata.

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 u *quantum satis* količini.



Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
Aktivni sastojak	
Liofilizovana kultura probiotskog mikroorganizma <i>Lactobacillus acidophilus</i>	Odgovara specifikaciji proizvođača
Ostali sastojci	
Želatinska kapsula	Odgovara specifikaciji proizvođača; izjava o odsustvu BSE/TSE
Surutka u prahu	Odgovara specifikaciji proizvođača
Silicijum-dioksid	Odgovara specifikaciji proizvođača
Mikrokristalna celuloza	Odgovara zahtevima USP, BP, EP
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima USP

Primedbe

1. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
2. Spisak aditiva treba dopuniti navođenjem silicijum-dioksida

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
- Introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA. Opinion of the Scientific Committee. The EFSA Journal (2007) 587, 1-16



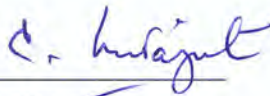
Kategorizacija proizvoda "NAT Acidophilus, kapsule"

Preparat "NAT Acidophilus, kapsule" proizvođača Natrol Inc, 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 150 kapsula, sledećeg sastava:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
<i>Lactobacillus acidophilus</i> mikroorganizmi, liofilizat	100 mg (1 milijarda živih ćelija u trenutku proizvodnje)

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe do 1-3 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 Acidophilus, 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 Acidophilus, 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, 28. jun 2012. godine

