



1/433-2
20. 6. 2012.

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

PREDMET: odgovor na Vaš pismeni zahtev od 23.05.2011. godine za izdavanje stručnog mišljenja i kategorizacije za proizvod »SCI Lysine«, proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, i proizvod »NAT Holesterol balans«, 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 proizvod »SCI Lysine«, proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, i proizvod »NAT Holesterol balans«, 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, Pravilnika o dopunama i izmenama istog pravilnika, Sl. glasnik RS 27/2011 i Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012, proizvodi »SCI Lysine«, proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, i »NAT Holesterol balans«, 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, 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



sa Katedre za bromatologiju
prof. dr Slađana Šobajić

S. Šobajić

Beograd, 18. jun 2012. godine

11221 BELGRADE
VOJVODE STEPE 450
П. Ф. 146
СРБИЈА

phone: +381 11 3951380 fax: +381 11 3972840
DEKAN/DEAN: (+381 11) 24-73-224
e-mail: info@pharmacy.bg.ac.rs
web site: www.pharmacy.bg.ac.rs

11221 BELGRADE
VOJVODE STEPE 450
P.O. Box 146
SERBIA



MIŠLJENJE O PREPARATU "NAT Holesterol balans"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "NAT Holesterol balans" 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, Mađarska
- Specifikacije sastojaka
-
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat »NAT Holesterol balans«, proizvođača Natrol Inc., 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 60 tableta 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 tableti i jednoj dozi (= 2 tablete) preparata, spisak ostalih sastojaka, podaci o roku trajanja preparata, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču, zemlji porekla i uvozniku. Uputstvo predviđa da se preparat koristi kao dopuna ishrani na bazi fitosterola u cilju regulacije nivoa holesterola. Predviđeni način uzimanja su 2 tablete tri puta dnevno, najbolje uz obrok. Na deklaraciji su navedena sledeća upozorenja i ograničenja upotrebe:

- da se preparat ne može koristiti kao zamena za uravnoteženu ishranu,
- da se preporučena doza ne sme prekoračiti,
- da se preparat ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina,
- da je potrebno pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

Preparat »NAT Holesterol balans«, prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Količina u 1 tableti
Fitosteroli (od čega beta-sitosterola 120 mg, kampesterola 60 mg i stigmasterola 40 mg)	300 mg
Kompleks pektina iz citrusa	30 mg

U preparatu »NAT Holesterol balans«, deklarirano je prisustvo sledećih aditiva: celuloza, stearinska kiselina, silicijum-dioksid, unakrsno-vezana natrijum karboksimetilceluloza, magnezijum-stearat, metilceluloza i glicerol.

Podaci o sastojcima

Fitosteroli

Fitosteroli su jedinjenja slične hemijske strukture holesterolu, ali se za razliku od holesterola nalaze u biljnom materijalu. Postoji oko 40 različitih fitosterola, ali se u hrani u većim količinama nalaze beta-sitosterol, stigmasterol, kampesterol. Beta-sitosterol uobičajeno čini oko 50% fitosterola. Za razliku od holesterola, fitosteroli se slabo resorbuju iz digestivnog trakta, ali mogu značajno uticati na smanjenje (re)apsorpcije holesterola iz digestivnog trakta, te je opšte prihvaćeno da deluju hipoholesterolemijski. Svakodnevnom



prosečnom ishranom se unosi oko 200-300 mg fitosterola, dok je taj unos značajno veći kod vegetarijanaca. U PDR for nutritional supplements postoji monografija o fitosterolima.

Preparate sa fitosterolima ne treba da uzimaju osobe sa retkim naslednim oboljenjima sitosterolemijom i cerebrotendinoznom ksantomatozom. Trudnice i žene koje doje treba da izbegavaju preparate sa fitosterolima. Kod nekih osoba mogu se javiti blage gastrointestinalne smetnje kao nadimanje, konstipacija, dijareja. Suplementi sa fitosterolima se generalno dobro podnose i nisu poznate interakcije sa lekovima. Pored suplemenata, mnoge namirnice (jogurti, margarin, čokolade), sadrže dodatne fitosteroles. Količine fitosterola koje se prosečno unose iz dodatnih izvora iznose 1,5-3 g dnevno. Na osnovu 80 istraživanja efekata fitosterola na nivo LDL-holesterola, EFSA je 2009. godine utvrdila da dnevni unos od 1,5-1,9 g fitosterola snižava za 8-8,5% vrednosti LDL-holesterola i da se ti efekti mogu očekivati u prve 2-3 nedelje primene fitosterola.

U jednoj tableti preparata »NAT Holesterol balans« količina ukupnih fitosterola deklarirana je na 300 mg, od čega beta-sitosterol čini 120 mg, kampesterol 60 mg, a stigmasterol 40 mg. Korišćenjem 2 tablete tri puta dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 1,8 g fitosterola, što je u skladu sa količinom koja daje pozitivne biološke efekte.

Pektin

Pektini spadaju u grupu dijetnih vlakana, složenih ugljenih hidrata, koji se ne resorbuju iz digestivnog trakta, ali deluju povoljno na sam digestivni trakt, kao i na nivo holesterola i glukoze u krvi. Pektini spadaju u tzv. rastvorna dijetna vlakna i u velikim količinama su prisutni u kori jabuke i citrusa. Koriste se u prehrambenoj industriji kao agensi za želiranje u *quantum satis* količinama.

U jednoj tableti preparata »NAT Holesterol balans« količina pektina poreklom iz citrusa deklarirana je na 30 mg. Korišćenjem 2 tablete tri puta dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 240 mg pektina.

Ostali sastojci

U preparatu »NAT Holesterol balans«, deklarirano je prisustvo sledećih aditiva: celuloza, stearinska kiselina, silicijum-dioksid, unakrsno-vezana natrijum karboksimetilceluloza, magnezijum-stearat, metilceluloza i glicerol. 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 mogu se koristiti u *quantum satis* količinama.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojak</i>	
Fitosteroli	Odgovara specifikaciji proizvođača
Pektini citrusa, sa niskim sadržajem sinefrina (<10 ppm)	Odgovara specifikaciji proizvođača
<i>Pomoćne materije i aditivi</i>	
Celuloza	Odgovara zahtevima NF, EP, JP
Magnezijum- stearat	Odgovara zahtevima USP
Stearinska kiselina	Odgovara specifikaciji proizvođača
Silicijum-dioksid	Odgovara specifikaciji proizvođača
Unakrsno-vezana natrijum karboksimetilceluloza	Odgovara zahtevima USP
Metilceluloza	Odgovara specifikaciji proizvođača
Glicerol	Odgovara specifikaciji proizvođača

Primedbe

1. Proizvođač treba da unese u deklaraciju upozorenje da osobe osetljive na neki od sastojaka ne treba da koriste preparat, kao i trudnice, žene koje doje
2. Upozorenja dopuniti na osnovu navoda iz teksta
3. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5, 8 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
4. Navođenje aditiva treba uskladiti sa zahtevima Pravilnika o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama

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)
- 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)
- Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012
- EFSA (European Food Safety Authority), 2009. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission and a similar request from France in relation to the authorisation procedure for health claims on plant sterols/stanols and lowering/reducing blood LDL-cholesterol pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006.. The EFSA Journal (2009) 1175, 1-9.



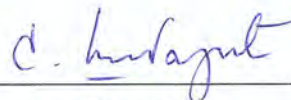
Kategorizacija proizvoda »NAT Holesterol balans«

Preparat »NAT Holesterol balans«, proizvođača Natrol Inc., 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 60 tableta sledećeg sastava:

Sastojak	Količina u 1 tableti
Fitosteroli (od čega beta-sitosterola 120 mg, kampesterola 60 mg i stigmasterola 40 mg)	300 mg
Kompleks pektina iz citrusa	30 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 2 tablete tri puta dnevno, a prema zahtevima Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. glasnik RS, 45/2010, Pravilnika o dopunama i izmenama istog pravilnika, Sl. glasnik RS 27/2011 i Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, preparat »NAT Holesterol balans«, 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 Holesterol balans«, 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, 18. jun 2012. godine