



2/806-2
11. 9. 2013

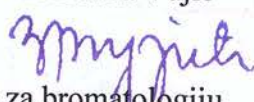
Pansport d.o.o.
Stevana Peci Popovića 21
21203 Veternik, Srbija

PREDMET: odgovor na Vaš pismeni zahtev za izdavanje stručnog mišljenja, kategorizacije i odobrenja deklaracije za proizvod »**NAT Guarana**« proizvođača Natrol Inc, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija

Dostavljamo vam mišljenje, kategorizaciju i odobrenje deklaracije za proizvod »**NAT Guarana**« proizvođača proizvođača Natrol Inc, 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, proizvod »**NAT Guarana**« proizvođača proizvođača Natrol Inc, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, odgovara kategoriji dodataka ishrani (dijetetski suplementi).

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

Dekan Farmaceutskog fakulteta
prof. dr Zorica Vujić

sa Katedre za bromatologiju
prof. dr Slađana Šobajić





Beograd, 9. septembar 2013. godine



MIŠLJENJE O PROIZVODU »NAT Guarana«

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za proizvod »NAT Guarana« 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 Inc., SAD
- Specifikacije sastojaka
- Izjava da su preparati bez GMO i BSE/TSE uzročnika
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Proizvod »NAT Guarana«, proizvođača Natrol Inc, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 90 kapsula pakovanih u plastični kontejner sa širokim grlom i poklopcem obezbeđenim od neovlašćenog otvaranja.

Deklaracija proizvoda je na engleskom i srpskom jeziku. Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivnih komponenti u jednoj kapsuli i u 100 g preparata, spisak ostalih sastojaka, podaci o energetske i nutritivnoj vrednosti, podaci o roku trajanja proizvoda, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču, zemlji porekla i uvozniku. Uputstvo predviđa da se proizvod koristi kao dopuna ishrani na bazi fitohemikalija guarane. Predviđeni način uzimanja je jedna kapsula proizvoda dnevno.

Na deklaraciji su navedena sledeća 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,
- preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti,
- dodaci ishrani nisu zamena raznovrsnoj ishrani.

Proizvod »NAT Guarana«, prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
Suvi nestandardizovani ekstrakt semena guarane (<i>Paulinia cupana</i>) (4:1)	200 mg

U proizvodu »NAT Guarana« deklarirano je prisustvo pomoćnih materija pirinačnog brašna i želatina (kapsula) i aditiva magnezijum-stearata.

Podaci o sastojcima

Ekstrakt semena guarane

Guarana (*Paulinia cupana*) je žbun ili nisko drvo poreklom iz Venecuele i severnog Brazila. Plod je narandžaste do crvene boje i sadrži crno seme sa belim arilom. Seme guarane sastoji se iz biljnih vlakana, smole i male količine ulja i vode. Seme sadrži supstance sa stimulatornim dejstvom na centralni nervni sistem: kofein (guaranin), teofilin i teobromin. Najzastupljeniji je kofein koji je stimulator centralnog nervnog sistema, povećava koncentraciju i budnost, smanjuje zamor, ubrzava rad srca, povećava krvni pritisak i smanjuje



apetit. Guarana se koristi kao sastojak osvežavajućih bezalkoholnih pića, energetskih pića i dijetetskih suplemenata. Terapijska dnevna doza je 1-3 g paste guarane, odnosno odgovarajuća količina preparata.

U jednoj kapsuli proizvoda »NAT Guarana« količina ekstrakta semena guarane (4:1, rastvarač razblaženi alkohol, sadržaj kofeina min. 8%) deklarirana je na 200 mg. Korišćenjem jedne kapsule preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 200 mg ekstrakta guarane, što odgovara količini od 0,8 g semena guarane, odnosno 64 mg kofeina.

Ostali sastojci

U proizvodu »NAT Guarana« deklarirano je prisustvo pomoćnih materija pirinačnog brašna i želatina (kapsula) i aditiva magnezijum-stearata.

Upotrebljeni aditiv 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
<i>Aktivni sastojci</i>	
Ekstrakt semena guarane (4:1)	Odgovara specifikaciji proizvođača
<i>Pomoćne materije i aditivi</i>	
Pirinčano brašno	Odgovara specifikaciji proizvođača
Želatin (iz kapsule)	Odgovara zahtevima USP
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima USP

Korišćena literatura

- Pravilnik o prehrambenim aditivima, Sl. glasnik 63/2013
- 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 dopunama i izmenama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012



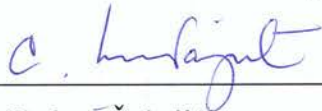
Kategorizacija proizvoda »NAT Guarana«

Proizvod »NAT Guarana«, proizvođača proizvođača Natrol Inc, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 90 kapsula sa sledećim aktivnim sastojkom:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
Suvi nestandardizovani ekstrakt semena guarane (<i>Paulinia cupana</i>) (4:1)	200 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od jedne kapsule proizvoda 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 dopunama i izmenama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012, proizvod »NAT Guarana«, proizvođača proizvođača Natrol Inc, 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 Guarana«, proizvođača proizvođača Natrol Inc, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu 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, 9. septembar 2013. godine



Odobrenje deklaracije za proizvod »NAT Guarana«

Deklaracija proizvoda »NAT Guarana«, proizvođača proizvođača Natrol Inc, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, mora da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: NAT Guarana
kapsule
Dodatak ishrani

Pakovanje: 90 kapsula (90 doza). Jedna doza sadrži jednu kapsulu.
Neto masa kapsule: 645 mg **Neto masa svih kapsula u pakovanju:** 58,05 g

Namena: Dodatak ishrani na bazi guarane. Sadrži kofein.

Sastav:

Sastojci	Količina po dozi (1 kapsula)	Količina na 100 g proizvoda
Suvi ekstrakt semena guarane (<i>Paulinia cupana</i>) (4:1)	200 mg*	31 g*

* Preporučeni dnevni unos nije ustanovljen

Sastojci: pirinčano brašno, suvi ekstrakt semena guarane, želatin (sastojak kapsule), stabilizator magnezijum-stearat.

Preporučena upotreba: uzimati jednu dozu (1 kapsula) dnevno, najbolje uz obrok.

Nutritivna vrednost proizvoda:

Nutritivna vrednost	Po dozi (1 kapsula)	Na 100 g proizvoda
Energija	21,88 kJ/5,06 kcal	3772,41 kJ/872,41 kcal
Proteini	0,15 g	23,2 g
Ugljeni hidrati	0,42 g	65,1 g
Masti	0,03 g	4,6 g

(podaci su preuzeti iz dokumentacije uvoznika)

Upozorenje: Pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.
Ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina.
Ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka.
Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.
Dodaci ishrani nisu zamena raznovrsnoj ishrani.

Način čuvanja: Čuvati na suvom i hladnom mestu, daleko od izvora svetlosti i toplote.
Čuvati van domašaja dece.

Upotrebljivo do: kraja datuma utisnutog na pakovanju (mesec, godina).

Serija: označeno na pakovanju (lot broj).

Proizvođač: Natrol Inc., Chatsworth, CA 91311, USA

Zemlja porekla/uvoza: Sjedinjene Američke Države

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

Broj upisa u evidenciji Ministarstva zdravlja RS:

