

## MIŠLJENJE O PREPARATU "NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, kapsule"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, 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
- Izjava da su preparati bez GMO i BSE/TSE uzročnika
- Izveštaj o ispitivanju zdravstvene ispravnosti proizvoda – Institut za javno zdravlje Vojvodine 25.1. 2011.
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

### Opis preparata

Preparat "NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, kapsule", proizvođača Natrol, Inc.21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 90 mekih želatinskih kapsula u plastičnom tamnom kontejneru 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 kapsuli 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. Predviđeni način uzimanja je jedna kapsula dnevno uz obrok. 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. Takođe je na deklaraciji navedeno da preparat ne sadrži kvasac, pšenicu, kukuruz, mleko, jaja, gluten, veštačke boje i arome, dodatni šećer ili skrob.

Preparat "NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, kapsule", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivni sastojak:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
Omega-3 riblje ulje (inćun, bakalar, skuša, sardina) sa standardizovanim sadržajem dugolančanih omega-3 masnih kiselina: EPA (eikozapentaenska kiselina) - 180 mg DHA (dokozaheksaenska kiselina) - 120 mg	1000 mg

U preparatu "NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, kapsule", deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka: želatina, glicerina, vode, prirodnog ulja limuna i aditiva mešavine prirodnih tokoferola.





## Podaci o sastojcima

Riblje ulje sadrži visoke koncentracije dugolančanih n-3 masnih kiselina od kojih su najznačajnije eikozapentaenska kiselina (20:5 n-3, EPA) i dokozaheksaenska kiselina (22:6 n-3, DHA). Mnoge epidemiološke i interventne studije su pokazale da povećan unos ovih ribe ili suplemenata sa ovim masnim kiselinama smanjuje incidencu srčanih oboljenja, deluje antiinflamatorno i protektivno kod mentalnih poremećaja. Mehanizam protektivnog delovanja n-3 masnih kiselina najvećim delom je rezultat direktne aktivnosti eikozanoida nastalih iz EPA.

Rezultati velikog broja istraživanja ukazuju da n-3 masne kiseline povoljno utiču na nivo triglicerida, ukupnog i LDL-holesterola, metabolizam lipoproteina, ekspresiju određenih gena, krvni pritisak i aritmiju. Takođe, postoje podaci o imunomodulatornom delovanju ovih nutrimenata.

U jednoj dozi preparata **"NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, kapsule"** količina ribljeg ulja u jednoj kapsuli deklarirana je na 1000 mg. Korišćenjem 1 doze preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 1000 mg ribjeg ulja. Riblje ulje preparata **"NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, kapsule"** sadrži esencijelne masne kiseline (EPA i DHA). Prema podacima International Society for the Study of Fatty Acids and Lipids (ISSFAL), preporučene vrednosti potrebnog dnevnog unosa omega-3 masnih kiselina za odrasle osobe koje dnevno unose hranom 2000 kcal trebalo bi da iznose 0,65 g EPA + DHA.

## **Ostali sastojci**

U preparatu **"NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, kapsule"**, deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka: želatina, glicerina, vode, prirodnog ulja limuna i aditiva mešavine prirodnih tokoferola. Korišćeni aditiv je dozvoljen u proizvodnji namirnica prema Pravilniku o kvalitetu i drugim zahtevima za aditive i druge mešavine za prehrambene proizvode u SCG, br.56/2003 u *quantum satis* količini.

## **Podaci specifikacija sirovina**

Sirovina	Podaci- izjave
Aktivni sastojak	
Omega-3 riblje ulje	Odgovara specifikaciji proizvođača
Pomoćne materije	
Želatin	Odgovara specifikaciji proizvođača
Glicerin	Odgovara zahtevima USP 34
Voda	Odgovara specifikaciji proizvođača
Prirodno ulje limuna	Odgovara zahtevima FCC
Mešavina prirodnih tokoferola	Odgovara zahtevima proizvođača

## **Primedbe**

1. Proizvođač treba da unese u deklaraciju upozorenje da osobe osetljive na neki od sastojaka ne treba da koriste preparat
2. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5, 8 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
3. Aditive je potrebno navesti u deklaraciju u skladu sa zahtevima Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica



### **Koriščena 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)
- Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids (2002/2005)





## Kategorizacija proizvoda "NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, kapsule"

Preparat "NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, kapsule", proizvođača Natrol, Inc.21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 90 kapsula sa sledećim aktivnim sastojkom:

Sastojak	1 kapsula
Omega-3 riblje ulje (inćun, bakalar, skuša, sardina) sa standardizovanim sadržajem dugolančanih omega-3 masnih kiselina: EPA (eikozapentaenska kiselina) - 180 mg DHA (dokozaheksaenska kiselina - 120 mg	1000 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 "NAT Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, 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 Omega 3 1000 mg - sa ribljim uljem, 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, 12. januar 2012. godine

