



1/525-2
12.7.2012.

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

PREDMET: odgovor na Vaš pismeni zahtev za izdavanje stručnog mišljenja i kategorizacije za proizvod "NAT Omega 3-6-9«, proizvođača Natrol, Inc.21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, i za proizvode »SCI Lecitin« i »SCI Selen«, proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija

Dostavljamo vam mišljenje i kategorizaciju za proizvod "NAT Omega 3-6-9«, proizvođača Natrol, Inc.21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, i za proizvode »SCI Lecitin« i »SCI Selen«, proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, 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 Omega 3-6-9«, proizvođača Natrol, Inc.21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, i proizvodi »SCI Lecitin« i »SCI Selen«, proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, 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

Nada Kovačević
za Katedre za bromatologiju
prof. dr Slađana Šobajić

S. Šobajić

Beograd, 11. jul 2012. godine

11221 БЕОГРАД
ВОЈВОДЕ СТЕПЕ 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 Omega 3-6-9"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "NAT Omega 3-6-9" 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 – poreklom od preduzeća Natrol, važnosti do 01.02.2014.
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "NAT Omega 3-6-9", proizvođača Natrol, Inc.21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 90 gel-kapsula u plastičnoj zatamnjenoj kutiji koja je obezbeđena 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 energetske vrednosti i sadržaju masti i holesterola izraženi na 1 kapsulu, 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 ribljeg ulja, lanenog ulja i ulja boraga. Predviđeni način uzimanja je dve kapsule dnevno 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 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, skrob ili konzervanse.

Preparat "NAT Omega 3-6-9", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Sadržaj u 1 gel-kapsuli
Riblje ulje (poreklom od inćuna, bakalara, skuše, sardine), standardizovano na sadržaj EPA (eikozapentaenska kiselina) od 70 mg, i sadržaj DHA (dokozaheksaenska kiselina) od 45 mg	400 mg
Ulje semena lana (<i>Linum usitatissimum</i>), standardizovano na sadržaj alfa-linolenske kiseline od 200 mg, sadržaj linolne kiseline od 50 mg i sadržaj oleinske kiseline od 60 mg	400 mg
Ulje semena boraga (<i>Borago officinalis</i>), standardizovano na sadržaj gama- linolenske kiseline od 70 mg, sadržaj linolne kiseline od 125 mg i sadržaj oleinske kiseline od 55 mg	400 mg



U preparatu "NAT Omega 3-6-9", deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka: želatina i vode, i aditiva glicerina, mešavine prirodnih tokoferola i arome prirodnog ulja limuna.

Podaci o sastojcima

Riblje ulje

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 masnih kiselina 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 3-6-9" količina ribljeg ulja u jednoj kapsuli (poreklom od inćuna, bakalara, skuše, sardine), standardizovanog na sadržaj EPA (eikozapentaenska kiselina) od 70 mg, i sadržaj DHA (dokozaheksaenska kiselina) od 45 mg, deklarirana je na 400 mg. Korišćenjem 2 doze preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 800 mg ribjeg ulja, tj 140 mg EPA i 90 mg 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.

Laneno ulje

Laneno ulje se dobija hladnim ceđenjem zrelog semena lana (*Linum usitatissimum*). Sastoji se od triglicerida nezasićenih masnih kiselina oleinske (omega-9), linolne (omega-6) i alfa-linolenske (omega-3) kiseline. Laneno ulje je najbogatiji biljni izvor omega-3 masnih kiselina. Alfa-linolenska i linolna kiselina se smatraju esencijalnim masnim kiselinama koje organizam čoveka ne može da sintetiše, već ih mora unositi hranom.

U jednoj dozi preparata "NAT Omega 3-6-9" količina lanenog ulja u jednoj kapsuli deklarirana je na 400 mg. Korišćenjem 2 doze preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 800 mg lanenog ulja.

Ulje boraga

Ulje boraga se dobija iz semena biljke borago (*Borago officinalis*). Ulje predstavlja bogat prirodan izvor gama-linolenske kiseline (GLA) koja pripada omega-6 seriji. Količina GLA se kreće od 20-27%. Povoljni fiziološki efekti ulja boraga su antiinflamatorno delovanje (reumatoidni artritis, Sjogrenov sindrom, atopijski dermatitis), antitrombotično, imunoregulatorno i vazodilatatorno delovanje.

U jednoj dozi preparata "NAT Omega 3-6-9" količina ulja boraga u jednoj kapsuli deklarirana je na 400 mg. Korišćenjem 2 doze preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 800 mg ulja boraga.

U preparatu "NAT Omega 3-6-9", deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka: želatina i vode, i aditiva glicerina, mešavine prirodnih tokoferola i arome prirodnog ulja limuna.



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 prehrambenim proizvodima u *quantum satis* količinama.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojak</i>	
Riblje ulje	Odgovara specifikaciji proizvođača
Laneno ulje	Odgovara specifikaciji proizvođača
Ulje boraga 20%	Odgovara specifikaciji proizvođača
<i>Pomoćne materije</i>	
Želatin	Odgovara specifikaciji proizvođača
Glicerin	Odgovara zahtevima USP 34
Voda	Odgovara specifikaciji proizvođača
Prirodno ulje limuna	Odgovara zahtevima FCC
Mešavina prirodnih tokoferola	Odgovara specifikaciji 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

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)
- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012
- Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids (2002/2005)
- Dijetetski suplementi na tržištu Srbije, 2010
- Kovačević, N. Osnovi farmakognozije; Srpska školska knjiga, Beograd, 2004



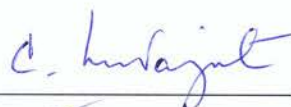
Kategorizacija proizvoda "NAT Omega 3-6-9"

Preparat "NAT Omega 3-6-9", 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 sledećeg sastava:

Sastojak	Sadržaj u 1 gel-kapsuli
Riblje ulje (poreklom od inćuna, bakalara, skuše, sardine), standardizovano na sadržaj EPA (eikozapentaenska kiselina) od 70 mg, i sadržaj DHA (dokozaheksaenska kiselina) od 45 mg	400 mg
Ulje semena lana (<i>Linum usitatissimum</i>), standardizovano na sadržaj alfa-linolenske kiseline od 200 mg, sadržaj linolne kiseline od 50 mg i sadržaj oleinske kiseline od 60 mg	400 mg
Ulje semena boraga (<i>Borago officinalis</i>), standardizovano na sadržaj gama- linolenske kiseline od 70 mg, sadržaj linolne kiseline od 125 mg i sadržaj oleinske kiseline od 55 mg	400 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 2 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 i Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, preparat "NAT Omega 3-6-9", 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 3-6-9", 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, 11. jul 2012. godine

