

MIŠLJENJE O PREPARATU "NAT Q10 30 mg, kapsule"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "NAT Q10 30 mg, 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 21.1. 2011.
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "NAT Q10 30 mg, kapsule", proizvođača Natrol, Inc. 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 60 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 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, soju, gluten, veštačke boje i arome, dodatni šećer ili konzervanse.

Preparat "NAT Q10 30 mg, kapsule", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
Koenzim Q10	30 mg

U preparatu "NAT Q10 30 mg, kapsule", deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka: pirinčanog brašna, želatina, vode i aditiva sredstva protiv zgrudvavanja magnezijum stearata.

Podaci o sastojcima

Koenzim Q10 je liposolubilna supstanca, veoma rasprostranjena u životinjskom svetu. Pripada grupi ubihinona, a humani organizam ga sintetiše iz aminokiselina i acetil CoA u nizu reakcija koje su slične sintezi holesterola. Sintezu koenzima Q10 u organizmu mogu da blokiraju neki lekovi, opada u bolesti i sa godinama starosti.

Koenzim Q10 je koenzim u najmanje tri mitohondrijalna enzimska kompleksa i nekoliko enzima u drugim delovima ćelije. U respiratornom lancu koenzim Q10 vrši transport elektrona preuzimajući ih od flavoproteina i prenoseći ih na citohrom b. Koenzim Q10 takođe

ima ulogu potentnog antioksidansa koji "hvata" slobodne radikale i neutrališe njihovo štetno delovanje. U prevenciji oksidacije LDL holesterola smatra se da je efikasniji od vitamina E. Postoje podaci o povoljnim efektima suplementacije koenzimom Q10 na rad srčanog mišića, na rad mozga i kod migrene kao i kod nekih mitohondrijalnih metaboličkih oboljenja.

U jednoj dozi preparata "NAT Q10 30 mg, kapsule" količina koenzima Q10 u jednoj kapsuli deklarirana je na 30 mg. Korišćenjem 1 kapsule preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 30 mg koenzima Q10. Uobičajene suplementirane doze su od 10-100 mg u jednom doziranom obliku.

Ostali sastojci

U preparatu "NAT Q10 30 mg, kapsule", deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka: pirinčanog brašna, želatina, vode i aditiva: sredstvo protiv zgrudavanja magnezijum stearata. 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	
Koenzim Q10	Odgovara zahtevima USP
Pomoćne materije	
Pirinčano brašno	Odgovara specifikaciji proizvođača
Želatin	Odgovara zahtevima USP, IP, ACPL
Voda	Odgovara zahtevima Ph.Eur., IP
Magnezijum stearat	Odgovara zahtevima USP

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)

Kategorizacija proizvoda "NAT Q10 30 mg, kapsule"

Preparat "NAT Q10 30 mg, kapsule", proizvođača Natrol, Inc.21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 60 kapsula sa sledećim aktivnim sastojkom:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
Koenzim Q10	30 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 Q10 30 mg, 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 Q10 30 mg, 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