

MIŠLJENJE O PREPARATU »NAT Podrška varenju – Digest Support«

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat »NAT Podrška varenju – Digest Support« 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

Preparat »NAT Podrška varenju – Digest Support«, 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 pakovanih u plastičnu bočicu sa širokim grlom obezbeđenu od neovlašćenog otvaranja. Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku. Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivnih supstanci u 2 kapsule i u 100 g preparata i koliko je to % od preporučene dnevne unosa, podaci energetske i nutritivne vrednosti preparata, podaci o ostalim sastojcima korišćenim u proizvodnji, podaci o načinu čuvanja, roku trajanja preparata, serijski broj i podaci o proizvođaču i uvozniku, zemlji proizvodnje i zemlji iz koje je proizvod uvezen. Uputstvo predviđa da se preparat koristi kao dopunski izvor enzima za optimalno varenje hrane, i to dve kapsule do 3 puta dnevno za odrasle osobe 30 minuta pre obroka ili uz jelo.

U deklaraciji su navedena sledeća ograničenja i upozorenja:

- pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu,
- ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina,
- ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka, trudnicama i dojiljama, osobama koje uzimaju lek akarbozu,
- preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti,
- dodaci ishrani nisu zamena raznovrsnoj ishrani.

Preparat »NAT Podrška varenju – Digest Support«, prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Sadržaj u 2 kapsule
Kalcijum (u obliku kalcijum-fosfata)	60 mg
Mešavina digestivnih enzima	1000 mg

U preparatu »NAT Podrška varenju – Digest Support«, deklarirano je prisustvo pomoćnih materija želatina i maltodekstrina i sledećih aditiva: magnezijum-stearata, silicijum-dioksida.

Podaci o sastojcima

Kalcijum

U dve kapsule preparata »NAT Podrška varenju – Digest Support« količina kalcijuma (u obliku trikalcijum-fosfata) deklarirana je na 60 mg. Korišćenjem dve kapsule do



tri puta dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos do 240 mg kalcijuma.

Prema Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Službeni glasnik RS, 45/2010, kalcijum je mineral koji je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 23 pravilnika), trikalcijum-fosfat se nalazi na pozitivnoj listi supstanci koje se mogu koristiti u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 24 pravilnika), a količina kalcijuma u preporučenoj dnevnoj dozi niža je od maksimalno dozvoljene količine (prilog 25 pravilnika).

Mešavina digestivnih enzima

U preparatu »**NAT Podrška varenju – Digest Support**«, prema specifikaciji proizvođača, zastupljeni su sledeći enzimi: proteaza I (poreklom iz plesni, deklarirana aktivnost 20.900 HUT/2 kapsule), proteaza II (poreklom iz bakterija, deklarirana aktivnost 16.800 FCC/2 kapsule), amilaza (poreklom iz plesni, deklarirana aktivnost 10.200 DU/2 kapsule), celulaza (poreklom iz plesni, deklarirana aktivnost 410 CU/2 kapsule), lipaza (poreklom iz gljivica, deklarirana aktivnost 300 LU/2 kapsule), laktaza (poreklom iz plesni, deklarirana aktivnost 200 ALU/2 kapsule), saharaza (poreklom iz plesni, deklarirana aktivnost 200 SU/2 kapsule), maltaza (poreklom iz biljnog materijala, deklarirana aktivnost 90 DU/2 kapsule), hemiseb (glukanaza, ksilanaza, fitaza, pektinaza – poreklom iz plesni, ukupna deklarirana aktivnost 54 HCU/2 kapsule).

Dokumentacija sadrži:

- izjavu proizvođača o prirodnom poreklu i GRAS (Generally Recognized As Safe) statusu mešavine enzima dodeljenom od strane američke Food and Drug Administration;
- izjavu proizvođača o poštovanju zahteva National Organic Standards i zahteva specifikacija Food Chemical Codex-a (V) za enzime čistoće za prehrambene proizvode (food grade).

Enzimi u preparatu »**NAT Podrška varenju – Digest Support**« nalaze se na listi enzima Pravilnika o kvalitetu i drugim zahtevima za enzimске preparate za prehrambene proizvode. Monografija o digestivnim enzimima postoji u publikaciji PDR for Nutritional Supplements. Smatra se da su enzimi biljnog porekla i iz mikroorganizama otporniji na želudačnu kiselinu, te su pogodniji za oralnu primenu. Suplementirani enzimi se uobičajeno koriste kao pomoć u digestiji hrane u slučajevima otežanog varenja ili smanjenja prirodne sekrecije digestivnih enzima.

Upotrebu digestivnih enzima treba da izbegavaju trudnice, žene koje doje, osobe koje uzimaju lek akarbozu.

Ostali sastojci

U preparatu »**NAT Podrška varenju – Digest Support**« deklarirano je prisustvo pomoćnih materija želatina i maltodekstrina i sledećih aditiva: magnezijum-stearata, silicijum-dioksida.

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*.



Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojak</i>	
Kalcijum-fosfat	FCC
Mešavina digestivnih enzima NAT 9-185	Odgovara specifikaciji proizvođača
<i>Pomoćne sirovine i aditivi</i>	
Silicijum-dioksid	Odgovara specifikaciji proizvođača
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima USP
Želatin	Odgovara specifikaciji proizvođača, BSE-free
Maltodekstrin	Odgovara specifikaciji proizvođača

Korišćena literatura

- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. glasnik RS, 45/2010
- 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 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
- Pravilnik o kvalitetu i drugim zahtevima za enzimске preparate za prehrambene proizvode. Sl. List SRJ 12/2002



Kategorizacija proizvoda »NAT Podrška varenju – Digest Support«

Preparat »NAT Podrška varenju – Digest Support«, 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 sastojcima:

Sastojak	Sadržaj u 2 kapsule
Kalcijum (u obliku kalcijum-fosfata)	60 mg
Mešavina digestivnih enzima	1000 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 2 kapsule do tri puta dnevno 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 Podrška varenju – Digest Support«, 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 Podrška varenju – Digest Support«, 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.

Beograd, 11. februar 2013.

prof. Slađana Šobajić



Odobrenje deklaracije za proizvod »NAT Podrška varenju – Digest Support«

Deklaracija proizvoda »NAT Podrška varenju – Digest Support«, proizvođača Natrol Inc. 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, mora da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: NAT Podrška varenju – Digest Support
Dodatak ishrani na bazi enzima za varenje
kapsule

Pakovanje: 60 kapsula (30 doza). Jedna doza sadrži dve kapsule.

Neto masa kapsule: 680 mg **Neto masa svih kapsula u pakovanju:** 40,8 g

Namena proizvoda: Mešavina digestivnih enzima za optimalan proces varenja

Sastav proizvoda:

Sastojci	Količina po dozi (2 kapsule)	Količina na 100 g proizvoda
Kalcijum	60 mg (8% PDU)	4,412 g (552% PDU)
Mešavina digestivnih enzima (proteaze, amilaze, lipaza, celulaza, laktaza, saharaza, maltaza, hemiseb [®])	1000 mg*	73,53 g*

* Preporučeni dnevni unos nije ustanovljen PDU=Preporučeni dnevni unos

Nutritivna vrednost proizvoda:

Nutritivna vrednost	Po dozi (2 kapsule)	Na 100 g proizvoda
Energija	19,22 kJ/4,54 kcal	1413,235 kJ/333,823 kcal
Proteini	900 mg	66,18 g
Ugljeni hidrati	100 mg	7,353 g
Masti	6 mg	4,412 mg

(vrednosti su preuzete iz dokumentacije uvoznika)

Ostali sastojci: sredstva protiv zgrudvavanja: magnezijum-stearat, silicijum-dioksid, maltodekstrin, želatin (sastojak kapsule).

Preporučena upotreba: uzimati jednu dozu (2 kapsule) 30 minuta pre obroka ili uz obrok, 3 puta dnevno.

Upozorenje: Pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

Ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina.

Ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka, trudnicama i dojiljama, osobama koje uzimaju lek akarbozu.

Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.

Dodaci ishrani nisu zamena raznovrsnoj ishrani.

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

Broj i datum upisa dijetetskog proizvoda u bazu podataka Ministarstva zdravlja RS:

