

MIŠLJENJE O PREPARATU "NAT High Caffeine"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203

Veternik, Srbija, za preparat "NAT High Caffeine" 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, SAD, 25.02.2011.
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "NAT High Caffeine", proizvođača Natrol, Inc. 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 100 tableta 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 tableti 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 dodatak ishrani na bazi kofeina, za povećanje snage i energije. Predviđeni način uzimanja je po jedna tableta 2 puta dnevno. 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 dodatni šećer, kvasac, pšenicu, kukuruz, mleko, jaja, soju, gluten, veštačke boje i arome, skrob ili konzervanse.

Preparat "NAT High Caffeine", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	1 tableta
Kalcijum	75 mg
Kofein	200 mg

U preparatu "NAT High Caffeine", deklarirano je prisustvo aditiva: sredstava protiv zgrudvavanja (stearinske kiseline, silicijum-dioksida, magnezijum-stearata, metil celuloze) i zgušnjivača (celulozne gume, glicerina).

Podaci o sastojcima

Kalcijum

U jednoj tableti preparata "NAT High Caffeine" količina kalcijuma (u obliku dikalcijum-fosfata) deklarirana je na 75 mg. Korišćenjem 2 tablete preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 150 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), dikalcijum-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).

Kofein

Kofein se u okviru uobičajene ishrane najviše unosi iz dijetarnih izvora kao što su s kafa, čaj, bezalkoholnih osvežavajućih pića tipa kola, energetskih napitaka i čokolada. Interes za kofeinom u ishrani sportista je veliki zbog njegove potencijalne sposobnosti da poveća mentalnu snagu i obezbedi dostizanje mehaničke granice stimulisanjem aerobnih i anaerobnih energetskih sistema. Smatra se da kofein smanjuje osećaj zamora, povećava koncentraciju i pažnju, smanjuje apetit i olakšava gubitak telesne mase. Upotreba kofeina široko je rasprostranjena kako među sportistima tako i kod običnih konzumenata.

Kao stimulans centralnog nervnog sistema, kofein može da smanji osećaj zamora, što omogućava produženo trajanje aktivnosti i unapređenje sportskih rezultata. Kofein stimuliše simpatički nervni sistem i povećava utrošak masnih kiselina, čime se štede ograničene zalihe glikogena u mišićima i jetri. Takođe, igra značajnu ulogu u oslobađanju jona kalcijuma iz sarkoplazmatskog retikuluma u mišićnoj ćeliji. Ovo dalje može dovesti do stimulisanja snažnije mišićne kontrakcije naročito tokom anaerobnih sportova i sportova snage. Međutim, novije studije ukazuju da ukoliko se poveća unos slobodnih masnih kiselina i istovremeno unosi kofein, neće doći do povećanja njihove oksidacije, niti uštede glikogena. Kompetitivna prednost se odnosi na ulogu kofeina u stimulaciji centralnog nervnog sistema. Tokom sportova izdržljivosti, kofein dokazano smanjuje osećaj zamora, povećava koncentraciju i pažnju, dok tokom treninga snage, ili kratkim eksplozivnim aktivnostima, kofein ima ulogu pokretača kontrakcije skeletnih mišića.

Preterana upotreba kofeina i preparata i napitaka sa kofeinom, može izazvati nesanicu, lupanje srca i pojačanu diurezu, a može se javiti i interakcija između kofeina i nekih lekova (lekovi za smirenje, MAO inhibitori, neki antibiotici i antihipertenzivi). Jedna porcija napitka kafe, zavisno od veličine i načina pripreme, sadrži 70-300 mg kofeina. Kofein je u našoj zemlji dozvoljen dodatak u energetskim bezalkoholnim pićima i to u maksimalnoj količini od 320 mg/l.

U jednoj tableti preparata "NAT High Caffeine" količina kofeina deklarirana je na 200 mg. Korišćenjem 2 tablete preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 400 mg kofeina.

Ostali sastojci

U preparatu "NAT High Caffeine", deklarirano je prisustvo aditiva: sredstava protiv zgrudvavanja (stearinske kiseline, silicijum-dioksida, magnezijum-stearata, metil celuloze) i zgušnjivača (celulozne gume, glicerina).

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojak</i>	
Kofein	Odgovara zahtevima USP30
Dikalcijum fosfat 2-hidrat	Odgovara zahtevima USP, FCC, Ph.Eur., PJ
<i>Aditivi</i>	
Stearinska kiselina	Odgovara specifikaciji proizvođača
Celulozna guma	Odgovara zahtevima USP29/NF24
Silicijum-dioksid	Odgovara specifikaciji proizvođača
Magnezijum stearat	Odgovara zahtevima USP
Metilceluloza	Odgovara specifikaciji proizvođača
Glicerin	Odgovara specifikaciji proizvođača

Primedbe

1. Proizvođač treba da unese u deklaraciju upozorenje da osobe osetljive na neki od sastojaka ne treba da koriste preparat, kao i da osobe koje pate od hipertenzije treba da se konsultuju sa lekarom pre uzimanja preparata
2. Na deklaraciju je potrebno dodati upozorenje da je potrebno izbegavati istovremeno uzimanje preparata sa energetskim napicima, napicima tipa kole, kafom i lekovima koji sadrže kofein
3. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5, 8 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
4. 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 kvalitetu i drugim zahtevima za osvežavajuća bezalkoholna pića, Sl. list SCG 18/2006



Kategorizacija proizvoda "NAT High Caffeine"

Preparat "NAT High Caffeine", proizvođača Natrol, Inc. 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 100 tableta:

Sastojak	1 tableta
Kalcijum	75 mg
Kofein	200 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 2 tablete 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 High Caffeine", 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 High Caffeine", 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. mart 2012. godine

