

MIŠLJENJE O PREPARATU "NAT Q10 50 mg"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "NAT Q10 50 mg" 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 - Natrol, SAD, važnosti do 1.10. 2013.
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "NAT Q10 50 mg", proizvođača Natrol, Inc. 21411 Prairie Street, Chatsworth, CA 91311. SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 60 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 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 koenzima Q10. 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 Q10 50 mg", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	1 kapsula
Koenzim Q10	50 mg

U preparatu "NAT Q10 50 mg", deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka: sojinog ulja, želatina i aditiva: sredstva za glaziranje belog pčelinjeg voska, emulgatora lecitina i polisorbata 80, antioksidansa D- α -tokoferola, zgušnjivača glicerina, boje titanijum-dioksida i riboflavina.

Podaci o sastojcima

Koenzim Q10 je liposolubilna supstanca, veoma rasprostranjena u životinjskom svetu. Pripada grupi ubihinona, a humani organizam ga sintetizuje 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 50 mg" količina koenzima Q10 u jednoj kapsuli deklarirana je na 50 mg. Korišćenjem 1 doze preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 50 mg koenzima Q10. Uobičajene suplementirane doze su od 10-100 mg u jednom doziranom obliku.

Ostali sastojci

U preparatu "NAT Q10 50 mg", deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka: sojinog ulja, želatina i aditiva: sredstva za glaziranje belog pčelinjeg voska, emulgatora lecitina i polisorbata 80, antioksidansa D- α -tokoferola, zgušnjivača glicerina, boje titanijum-dioksida i riboflavina.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojak</i>	
Koenzim Q10	Odgovara specifikaciji proizvođača
<i>Pomoćne materije</i>	
Sojino ulje	Odgovara zahtevima SFC, FAP i OSI
Želatin	Odgovara zahtevima USP
Beli pčelinji vosak	Odgovara zahtevima USP
Lecitin	Odgovara zahtevima LLC
Polisorbat 80	Odgovara specifikaciji proizvođača
D- α -tokoferol	Odgovara zahtevima FCC
Glicerol	Odgovara zahtevima USP
Titan-dioksid	Odgovara specifikaciji proizvođača
Riboflavin	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)



Kategorizacija proizvoda "NAT Q10 50 mg"

Preparat "NAT Q10 50 mg", 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 sledećeg sastava:

Sastojak	1 kapsula
Koenzim Q10	50 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 50 mg", 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 50 mg", 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, 4. april 2012. godine

