



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

2/617-2  
28. 6. 2013

**PREDMET:** odgovor na Vaš pismeni zahtev za izdavanje stručnog mišljenja i kategorizacije za proizvode »PRL Creatine« - pakovanja od 300 g, 600 g i 1000 g i »PRL Beta-alanine« - pakovanje od 192 g, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija

Dostavljamo vam mišljenje i kategorizaciju za proizvode »PRL Creatine« - pakovanja od 300 g, 600 g i 1000 g i »PRL Beta-alanine« - pakovanje od 192 g, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, 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, proizvode »PRL Creatine« - pakovanja od 300 g, 600 g i 1000 g i »PRL Beta-alanine« - pakovanje od 192 g, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, 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).

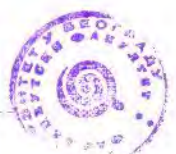
Mišljenje je urađeno na Katedri za bromatologiju Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu na osnovu dokumentacije koju je dostavio proizvođač i drugih relevantnih literaturnih podataka.



Dekan Farmaceutskog fakulteta  
prof. dr Zorića Vujić

sa Katedre za bromatologiju  
prof. dr Slađana Šobajić

Beograd, 26. jun 2013. godine



## MIŠLJENJE O PREPARATU »PRL Beta alanine«

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat »PRL Beta alanine« 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 Prolab, 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 »PRL Beta alanine«, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 192 g praha u plastičnom kontejneru sa širokim grlom koji je obezbeđen od neovlašćenog otvaranja.

Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku. Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivne komponente u jednoj dozi (= 1,6 g, tj. ½ kašičice) preparata, podaci o energetske i nutritivnoj vrednosti proizvoda, 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 za sportiste na bazi kreatina. Predviđeni način uzimanja je 1 doza pomešana sa vodom, sokom ili drugim napitkom dva puta dnevno.

Na deklaraciji su navedena sledeća upozorenja i ograničenja:

- da se preparat ne može koristiti kao zamena za uravnoteženu ishranu,
- da se preporučena doza ne sme prekoračiti,
- nije namenjeno za decu mlađu od 18 godina,
- osobe osetljive na kreatin, kao i osobe sa oštećenom funkcijom bubrega i dijabetesom ne treba da uzimaju preparat,
- da je potrebno pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

Preparat »PRL Beta alanine«, prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

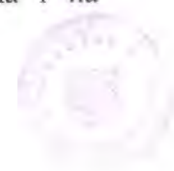
Sastojak	Količina u 1 dozi
Beta-alanin	1,6 g

U preparatu »PRL Beta alanine« nije deklarirano prisustvo drugih sastojaka.

### Podaci o sastojku

#### **Beta-alanin**

Beta-alanin je ne-esencijelna prirodna aminokiselina koja se ne koristi u sintezi proteina, ali nastaje u organizmu čoveka u okviru metabolizma karnozina i drugih jedinjenja, a takođe je sastavna komponenta peptida karnozina, anserina i pantotenske kiseline. Pod normalnim okolnostima beta-alanin se metaboliše do sirćetne kiseline. Postoje radovi koji ukazuju da veći unos beta-alanina može uticati na povećanu sintezu karnozina i na





poboljšanje sportskih sposobnosti, mada su stručnjaci EFSA u svom izveštaju iz 2006. godine zaključili da za tu vezu nema dovoljno ubedljivih dokaza. U PDR for nutritional Supplements postoji monografija o beta-alaninu.

Beta-alanin ne treba da uzimaju osobe koje su osetljive na ovu aminokiselinu, kao i trudnice, žene koje doje i deca. Beta-alanin može da izazove paresteziju koja se obično javlja 20-tak minuta nakon uzimanja i koja se može ublažiti uzimanjem više manjih doza u toku dana.

U dnevnoj dozi (=1,6 g praha, tj. ½ kašičice) preparata »PRL Beta alanine« količina beta-alanina deklarirana je na 1,6 g. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za beta-alanin

### **Ostali sastojci**

U preparatu »PRL Beta alanine« nije deklarirano prisustvo drugih sastojaka.

### **Podaci specifikacija sirovina**

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojci</i>	
Beta-alanin	Odgovara specifikaciji proizvođača

### **Korišćena literatura**

- 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
- Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012



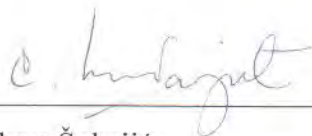
## Kategorizacija proizvoda »PRL Beta alanine«

Preparat »PRL Beta alanine«, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 192 g praha sledećeg sastava:

Sastojak	Količina u 1 dozi (1/2 kašičice)
Beta-alanine	1,6 g

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 doze (= 1,6 g) preparata dva puta dnevno, 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, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, preparat »PRL Beta alanine«, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, 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 »PRL Beta alanine«, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu 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, 26. jun 2013. godine



## Odobrenje deklaracije za proizvod »PRL Beta alanine«

Deklaracija proizvoda »PRL Beta alanine«, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, mora da sadrži sledeće informacije:

**Naziv proizvoda:** PRL Beta alanine  
Dijetetski dodatak ishrani na bazi beta-alanina

**Namena:** Posebno pogodan za sportiste, kod povećanih fizičkih napora

**Pakovanje:** 192 g (120 doza)  
Jedna doza je 1/2 kašičice (1,6 g).

### Sastav proizvoda:

Sastojak	Količina po dozi (1/2 kašičice)	Količina na 100 g proizvoda
Beta-alanin	1,6 g*	100 g

\* Preporučeni dnevni unos nije ustanovljen

### Nutritivna vrednost proizvoda:

Nutritivna vrednost	Po dozi	Na 100 g proizvoda
Energija	27,2 kJ / 6,4 kcal	1700 kJ / 400 kcal
Proteini	1,6 g	100 g
Ugljeni hidrati	0 g	0 g
Masti	0 g	0 g

**Preporučena upotreba:** jednu dozu (1,6 g ~ 1/2 kafene kašičice) pomešati sa vodom, sokom ili drugim napitkom. Konzumirati dva puta dnevno. Danima sa treningom, konzumirati jednu dozu neposredno pre treninga i jednu dozu odmah nakon treninga. *Pripremati neposredno pre konzumiranja!*

**Ne sadrži:** kvasac, pšenicu, kukuruz, mleko, jaja, gluten, veštačke boje i arome, dodatni šećer ili skrob.

### Upozorenja i ograničenja upotrebe:

Pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

Preparat se ne može koristiti kao zamena za uravnoteženu ishranu.

Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Nije namenjeno za osobe mlađe od 18 godina, za trudnice i žene koje doje.

Moguća je pojava parestezije kod osetljivih osoba (trnjenje kože). U tom slučaju podeliti dnevnu dozu na 7-8 manjih porcija. Ukoliko trnjenje ne prestane prestati sa upotrebom preparata.

**Način čuvanja:** Čuvati na suvom i hladnom mestu, daleko od direktnih uticaja vlage, svetlosti i toplote. Čuvati van domašaja dece.

**Rok trajanja:** označen na pakovanju (mesec, godina).

**Serija:** označeno na pakovanju (lot broj).



**Proizvođač:** Prolab, 21411 Prairie st.,Chatsworth, CA 91311, USA

**Uvezeno iz:** Sjedinjenih Američkih Država

**Uvoznik:** Pansport D.O.O., Stevana Peci Popovića 21, Veternik. Tel/Faks: 021/820-555

**Broj i datum upisa dijetetskog proizvoda u bazu podataka:**