



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 Creatine«

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat »PRL Creatine« 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 Creatine«, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, na tržištu se nalazi u tri komercijalna pakovanja:

- pakovanje sa 300 g praha u plastičnom kontejneru sa širokim grlom koji je obezbeđen od neovlašćenog otvaranja,
- pakovanje sa 600 g praha u plastičnom kontejneru sa širokim grlom koji je obezbeđen od neovlašćenog otvaranja;
- pakovanja sa 1000 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 (= 5 g, tj. 1 kašičica) 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 (5 g praha) pomešana sa vodom, sokom ili drugim napitkom 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 Creatine«, prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

| Sastojak | Količina u 1 dozi (= 5 g praha) |
|--------------------|---------------------------------|
| Kreatin monohidrat | 5 g |

U preparatu »PRL Creatine« nije deklarirano prisustvo drugih sastojaka.



Podaci o sastojku

Kreatin

Kreatin je N-(aminoiminometil)-N-metil-glicin. To je hidrosolubilna aminokiselina koja se ne ugrađuje u proteine, već se u slobodnom obliku nalazi u životinjskim i znatno manje biljnim tkivima. Velikim delom se u tkivima nalazi u obliku kreatin-fosfata. Kod čoveka se sintetise iz aminokiselina bubrezima, jetri i pankreasu. U suplementima je prisutan kao monohidrat. Kreatin ima ulogu u transportu energije, neophodan je u procesu energetskog metabolizma. Kreatin, kreatin-kinaza i kreatin-fosfat čine ćelijski energetski puferski i transportni sistem koji povezuje mesta u mitohondriji u kojima se energija proizvodi sa mestima u kojima se troši. Dostupnost kreatin-fosfata u toku intenzivnog mišićnog rada je limitirajući faktor za performansu skeletnih mišića.

Smatra se ergogenim sredstvom (sredstvo koje poboljšava sportske performanse i povećava masu mišića). Kreatin se u ishrani sportista koristi od početka 20. veka i nekoliko studija na sportistima je pokazalo da je dugotrajan unos kreatina bezbedan za zdrave sportiste. Kreatin nije zabranjen kod sportista od strane Svetske antidoping Agencije. Nema podataka o dnevno potrebnoj količini kreatina. U organizmu se endogeno sintetise oko 1-2 g kreatina, koliko se još dodatno unese hranom. Količine koje se uzimaju suplementima obično su 2-3 puta veće od količina koje se unesu hranom.

Deca, trudnice i dojilje bi trebalo da izbegavaju uzimanje kreatina. Uzimanje većih količina kreatina može izazvati blage intestinalne smetnje (mučnina, dijareja, grčevi). Osobe kojima je oštećena funkcija bubrega ili imaju dijabetes ne bi trebalo da uzimaju kreatin.

U dnevnoj dozi (= 5 g praha) preparata »PRL Creatine« količina kreatin monohidrata deklarirana je na 5 g. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za kreatin, ali ova količina je uobičajena u ishrani sportista i predstavlja približnu. »dozu održavanja«.

Ostali sastojci

U preparatu »PRL Creatine« nije deklarirano prisustvo drugih sastojaka.

Podaci specifikacija sirovina

| Sirovina | Podaci- izjave |
|-------------------------|------------------------------------|
| <i>Aktivni sastojci</i> | |
| Kreatin-monohidrat | 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



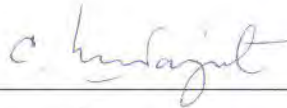
Kategorizacija proizvoda »PRL Creatine« - pakovanje od 300 g

Preparat »PRL Creatine« - pakovanje od 300 g, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 300 g praha sledećeg sastava:

| Sastojak | Količina u 1 dozi (= 5 g praha) |
|--------------------|---------------------------------|
| Kreatin monohidrat | 5 g |

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 doze (= 5 g) preparata 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 Creatine« - pakovanje od 300 g, 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 Creatine« - pakovanje od 300 g, 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



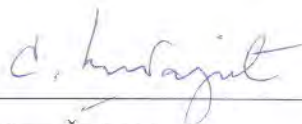
Kategorizacija proizvoda »PRL Creatine« - pakovanje od 600 g

Preparat »PRL Creatine« - pakovanje od 600 g, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 600 g praha sledećeg sastava:

| Sastojak | Količina u 1 dozi (= 5 g praha) |
|--------------------|---------------------------------|
| Kreatin monohidrat | 5 g |

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 doze (= 5 g) preparata 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 Creatine« - pakovanje od 600 g, 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 Creatine« - pakovanje od 600 g, 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



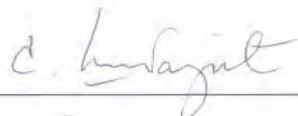
Kategorizacija proizvoda »PRL Creatine« - pakovanje od 1000 g

Preparat »PRL Creatine« - pakovanje od 1000 g, proizvođača Prolab, 21411 Prairie str, Chatsworth, CA 91311, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 1000 g praha sledećeg sastava:

| Sastojak | Količina u 1 dozi (= 5 g praha) |
|--------------------|---------------------------------|
| Kreatin monohidrat | 5 g |

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 doze (= 5 g) preparata 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 Creatine« - pakovanje od 1000 g, 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 Creatine« - pakovanje od 1000 g, 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 Creatine« - pakovanja od 300 g, 600 g i 1000 g

Deklaracija proizvoda »PRL Creatine« - pakovanja od 300 g, 600 g i 1000 g, 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 Creatine
Dijetetski dodatak ishrani na bazi kreatina.

Namena: Pomaže u energetsom metabolizmu. Posebno pogodan za sportiste.

Pakovanje: 300 g (60 doza) / 600 g (120 doza) / 1000 g (200 doza)
Jedna doza je jedna kašičica (5 g).

Sastav proizvoda:

| Sastojak | Količina po dozi (1 kašičica) | Količina na 100 g proizvoda |
|--------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Kreatin monohidrat | 5 g* | 100 g |

* Preporučeni dnevni unos nije ustanovljen

Nutritivna vrednost proizvoda:

| Nutritivna vrednost | Po dozi | Na 100 g proizvoda |
|---------------------|---------|--------------------|
| Energija | 0 | 0 |
| Proteini | 0 g | 0 g |
| Ugljeni hidrati | 0 g | 0 g |
| Masti | 0 g | 0 g |

Preporučena upotreba: jednu dozu (5 g ~ 1 kafena kašičica) pomešati sa vodom, sokom ili drugim napotkom. Konzumirati jednom dnevno. *Pripremati neposredno pre konzumiranja!*

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

Upozorenja i ograničenja upotrebe:

Preparat se ne može koristiti kao zamena za uravnoteženu ishranu.

Preporučena doza se 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.

Pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

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).

Serijski broj: 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:

