



2/194-2
19. 3. 2013

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

PREDMET: odgovor na Vaš pismeni zahtev za izdavanje stručnog mišljenja, kategorizacije i odobrenja deklaracije proizvoda "PF Glutaform" – pakovanje od 400 g i pakovanje od 1000 g, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 21, 21203 Veternik, Srbija

Dostavljamo vam mišljenje i kategorizaciju za proizvod "PF Glutaform" – pakovanje od 400 g i pakovanje od 1000 g, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 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 proizvod Pravilnika o dopunama i izmenama istog pravilnika, Sl. glasnik RS 50/2012, proizvod "PF Glutaform" – pakovanja od 400 g i pakovanje od 1000 g, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 21, 21203 Veternik, Srbija, odgovaraju kategoriji dodatka 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 Zorica Vujić



sa Katedre za bromatologiju
prof. dr Slađana Šobajić

Beograd, 18. mart 2013. godine



MIŠLJENJE O PREPARATU »PF Glutaform«

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat »PF Glutaform« 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 Scivation Inc, SAD
- Specifikacije sastojka
- Izjava da je preparat bez GMO i BSE/TSE uzročnika, bez doping sredstava, bez psihotropnih supstanci
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat »PF Glutaform«, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 21, 21203 Veternik, Srbija, postoji u 2 komercijalna oblika:

- 400 g praha pakovanog u plastični kontejner sa širokim grlom koji je obezbeđen od neovlašćenog otvaranja;
- 1000 g praha pakovanog u plastični kontejner 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, energetske vrednosti i sadržaju osnovnih nutrimenata u jednoj porciji (= 5 g praha, tj. sadržina dozera) i na 100 g preparata, 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 za sportiste na bazi L-glutamina. Predviđeni način uzimanja je jedne porcije preparata posle treninga i neposredno pre spavanja sa čašom vode ili soka.

Na deklaraciji su navedena sledeća upozorenja i ograničenja upotrebe:

- da se preparat ne može koristiti kao zamena za uravnoteženu ishranu,
- da se preporučena doza ne sme prekoračiti,
- da je potrebno pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu,
- ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina, trudnicama i dojiljama,
- ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka.

Preparat »PF Glutaform«, prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži kao jedini aktivni sastojak L-glutamin.

U preparatu »PF Glutaform« nije deklarirano prisustvo pomoćnih materija i aditiva.

Podaci o sastojcima

L-glutamin

L-glutamin je jedna od uobičajenih amino kiselina rasprostranjenih u biljnom i životinjskom svetu, u hrani i humanom organizmu. Radi se o monoamidu L-glutaminske kiseline, tj. 2-amino-4-karbamoilbutanskoj kiselini, koja ne spada u esencijelne amino kiseline, već se može sintetisati u organizmu. U organizmu se preko 90% novo-sintetisanog L-glutamina sintetiše u skeletnim mišićima. Učestvuje u većem broju procesa u organizmu: u



regulaciji acido-bazne ravnoteže, pomaže ekskreciju vodonikovih i hloridnih jona, predstavlja način za vezivanje viška amonijaka, donor je amino grupe u procesu aminacije, učestvuje u stvaranju purinskih i pirimidinskih nukleotida, aminošećera, predstavlja direktan izvor energije za eritrocita i limfocite. Iako se može sintetisati u organizmu, u specifičnim fiziološkim ili patološkim uslovima postaje uslovno neophodna, kao na primer kod ozbiljnih oboljenja, trauma, opekotina, postoperativnog zarastanja rana. U većim količinama je koriste sportisti, posebno u sportovima snage sa ciljem izgradnje mišićnih proteina i usporavanja procesa razgradnje proteina. I pored studija čiji podaci ukazuju na povoljan efekat L-glutamina na sportske performanse, obnovu zaliha glikogena nakon napora, odbrane od patogenih gastrointestinalnih mikroorganizama, EFSA je 2011. odbila zahteve za dodelu takvih zdravstvenih tvrdnji za L-glutamin.

Namirnice koje su bogate L-glutaminom su svi životinjski proizvodi (mleko i mlečni proizvodi, jaja, meso), pasulj i druge leguminoze. Dnevni unos glutamina se procenjuje na 5-10 g dnevno.

Prema podacima iz PDR, trudnice i žene koje doje treba da izbegavaju dodatni unos L-glutamina, kao i osobe sa oštećenom funkcijom jetre i bubrega. Doze do 21 g dnevno se dobro podnose, a prijavljeni neželjeni efekti uključuju blage gastrointestinalne smetnje.

U jednoj porciji preparata »PF Glutaform« (=1 kašičica) količina L-glutamina deklarirana je na 5 g. Korišćenjem 2 porcije preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo, ostvario bi se dnevni unos od 10 g L-glutamina. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za ovu amino kiselinu, ali je ova količina u skladu sa količinom koja se unosi hranom.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
Aktivni sastojak	
L-glutamin	Odgovara zahtevima FCCVI

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 dopunama i izmenama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. glasnik RS 50/2012
- Gleeson M Dosing and efficacy of glutamine supplementation in human exercise and sport training.J Nutr. 2008 Oct;138(10):2045S-2049S
- Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to L-glutamine and growth or maintenance of muscle mass, faster restoration of muscle glycogen stores after strenuous exercise, skeletal muscle tissue repair, maintenance of normal neurological function, increased attention, improvement of working memory, maintenance of defence against pathogenic gastro-intestinal microorganisms, gut protein synthesis, decreasing gut permeability, and stimulating immunological responses, pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/20061. EFSA Journal 2011;9(6):2225

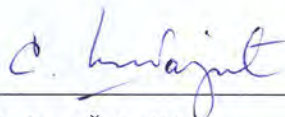


Kategorizacija proizvoda »PF Glutaform« – pakovanje od 400 g«

Preparat »PF Glutaform« – pakovanje od 400 g«, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 400 g praha čiji je jedini sastojak L-glutamin.

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 10 g 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, preparat »PF Glutaform« – pakovanje od 400 g«, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 21, 21203 Veternik, Srbija, **svrstava se u dodatke ishrani (dijetetski suplementi).**

Stručno mišljenje i kategorizacija za proizvod »PF Glutaform« – pakovanje od 400 g«, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 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, 18. mart 2013. godine



Odobrenje deklaracije za proizvod »PF Glutaform« – pakovanje od 400 g«

Deklaracija proizvoda »PF Glutaform« – pakovanje od 400 g«, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 21, 21203 Veternik, Srbija, mora da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: PF GLUTAFORM

Dijetetski dodatak ishrani

Pakovanje: 400 g (80 porcija). Jedna porcija sadrži 5 g (1 dozer).

Namena proizvoda: Dodatak ishrani na bazi aminokiseline L-glutamin namenjen sportistima

Sastav proizvoda:

Sastojak	Količina po porciji (5 g)	Količina na 100 g proizvoda
L-glutamin	5 g*	100 g

*Preporučeni dnevni unos nije ustanovljen

Upotreba: pomešati 1 dozer (5 g) sa 150-200 ml vode ili soka i piti nakon treninga i neposredno pre spavanja. *Pripremati neposredno pre konzumiranja!*

Upozorenje: Pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

Ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina, trudnicama i dojiljama.

Ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka.

Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.

Dodaci ishrani **nisu** zamena raznovrsnoj ishrani.

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

Formulisano/Proizvedeno za: Primaforce, 1448 Industry drive Burlington, NC 27215

Zemlja porekla/uvoza: Sjedinjene Američke Države

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

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

Serijski broj: označeno na pakovanju (lot broj).

Broj upisa u evidenciji Ministarstva zdravlja RS:

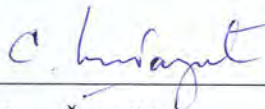


Kategorizacija proizvoda »PF Glutaform« – pakovanje od 1000 g«

Preparat **»PF Glutaform« – pakovanje od 1000 g«**, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 1000 g praha čiji je jedini sastojak L-glutamin.

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 10 g 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, preparat **»PF Glutaform« – pakovanje od 1000 g«**, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 21, 21203 Veternik, Srbija, **svrstava se u dodatke ishrani (dijetetski suplementi).**

Stručno mišljenje i kategorizacija za proizvod **»PF Glutaform« – pakovanje od 1000 g«**, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 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, 18. mart 2013. godine



Odobrenje deklaracije za proizvod »PF Glutaform« – pakovanje od 1000 g«

Deklaracija proizvoda »PF Glutaform« – pakovanje od 1000 g«, proizvođača Scivation Inc., Primaforce LLC, 1448 Industry Drive, Burlington, NC 27215, SAD, uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popović 21, 21203 Veternik, Srbija, mora da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: PF GLUTAFORM

Dijetetski dodatak ishrani

Pakovanje: 1000 g (200 porcija). Jedna porcija sadrži 5 g (1 dozer).

Namena proizvoda: Dodatak ishrani na bazi aminokiseline L-glutamin namenjen sportistima

Sastav proizvoda:

Sastojak	Količina po porciji (5 g)	Količina na 100 g proizvoda
L-glutamin	5 g*	100 g

*Preporučeni dnevni unos nije ustanovljen

Upotreba: pomešati 1 dozer (5 g) sa 150-200 ml vode ili soka i piti nakon treninga i neposredno pre spavanja. *Pripremati neposredno pre konzumiranja!*

Upozorenje: Pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

Ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina, trudnicama i dojiljama.

Ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka.

Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.

Dodaci ishrani **nisu** zamena raznovrsnoj ishrani.

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

Formulisano/Proizvedeno za: Primaforce, 1448 Industry drive Burlington, NC 27215

Zemlja porekla/uvoza: Sjedinjene Američke Države

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

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

Serijski broj: označeno na pakovanju (lot broj).

Broj upisa u evidenciji Ministarstva zdravlja RS: