

MIŠLJENJE O PREPARATU "SNI BCAA 4 Hour"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SNI BCAA 4 Hour" 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 Danbury Pharma, SAD
- Specifikacije sastojaka
- Izjava da su preparati bez GMO i BSE/TSE uzročnika
- Izveštaj o ispitivanju zdravstvene ispravnosti proizvoda - Perfect Health LLC, SAD, važnosti do 19/07/2013
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "SNI BCAA 4 Hour", proizvođača Danbury Pharma 102 Buffalo Avenue, Freeport, NY 11520, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 90 tableta 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 aktivnih komponenti u jednoj porciji (1 tableta) 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 za sportiste na bazi aminokiselina razgranatog lanca. Predviđeni način uzimanja je jedna tableta 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,
- da je potrebno pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu i
- da preparat ne treba da koriste osobe osetljive na neki od sastojaka.

Preparat "SNI BCAA 4 Hour", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Količina u 1 tableti
L-leucin	333,33 mg
L-izoleucin	166,67 mg
L-valin	166,67 mg
Vitamin C	33,33 mg
Vitamin B6	6,67 mg
Piperin	3,33 mg

U preparatu "SNI BCAA 4 Hour", deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka: maltodekstrina i aditiva: sredstava protiv zgrudvavanja (dikalcijum-fosfata, mikrokristalne celuloze, stearinske kiseline, silicijum-dioksida i talka).



Podaci o sastojcima

Esencijalne aminokiseline razgranatog lanca (BCAA)

Preparat "SNI BCAA 4 Hour" sadrži esencijalne amino kiseline razgranatog lanca (BCAA) u slobodnoj formi: L-leucin, L-izoleucin i L-valin, i to u odnosu 2:1:1. Ove tri aminokiseline čine oko 35% aminokiselinskog sastava mišićnog tkiva i organizam ih koristi za produkciju energije, održavanje azotnog bilansa i regeneraciju. Studije su pokazale da se 90% unetog leucina troši za proizvodnju energije tokom vežbanja. Takođe, studije su pokazale da je potrošnja leucina dva puta veća u odnosu na izoleucin i valin. Zato se u formulacijama leucin nalazi u duplo većim količinama. Leucin može stimulisati oslobađanje hormona rasta i insulina koji podstiču sintezu proteina i smanjuju njihovu razgradnju. Izoleucin je neophodan u stvaranju hemoglobina i ima ulogu u regulaciji šećera u krvi.

U jednoj dozi preparata (1 tableta) "SNI BCAA 4 Hour" količina esencijalnih aminokiselina razgranatog lanca je 667 mg. Korišćenjem 1 doze preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 667 mg aminokiselina razgranatog lanca.

Prema podacima američkog Institute of Medicine's Food and Nutrition Board, preporučeni srednji dnevni unos za leucin je 6,1 g, za izoleucin 3,6 g, za valin je 4 g.

Vitamin C

U jednoj tableti preparata "SNI BCAA 4 Hour" količina vitamina C (u obliku L-askorbinske kiseline) deklarirana je na 33,33 mg. Korišćenjem 1 tablete preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 33,33 mg vitamina C.

Prema Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Službeni glasnik RS, 45/2010, vitamin C je vitamin koji je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 23 pravilnika), L-askorbinska kiselina se nalazi na pozitivnoj listi supstanci koje se mogu koristiti u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 24 pravilnika), a količina vitamina C u preporučenoj dnevnoj dozi niža je od maksimalno dozvoljene količine (prilog 25 pravilnika).

Vitamin B6

U jednoj tableti preparata "SNI BCAA 4 Hour" količina vitamina B6 (u obliku piridoksin-hidroklorida) deklarirana je na 6,67 mg. Korišćenjem 1 tablete preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 6,67 mg vitamina B6.

Prema Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Službeni glasnik RS, 45/2010, vitamin B6 je vitamin koji je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 23 pravilnika), piridoksin-hidroklorid se nalazi na pozitivnoj listi supstanci koje se mogu koristiti u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 24 pravilnika), a količina vitamina B6 u preporučenoj dnevnoj dozi niža je od maksimalno dozvoljene količine (prilog 25 pravilnika).

Piperin

Glavni delotvorni sastojci ploda bibera (*Piper nigrum*) su amidni alkaloidi u koncentraciji 5-10%. Najvažniji alkaloidi su piperin i kavicin. Zbog ljutog ukusa i specifičnog mirisa, plod bibera, ekstrakt i neki preparati se koriste kao sredstvo za poboljšanje apetita i varenje hrane. Piperin pokazuje fiziološko delovanje: termogen je, deluje antiinflamatorno, pojačava cirkulaciju i digestivne procese. Piperin takođe pojačava apsorpciju mnogih nutrimenata (selen, beta-karoten, koenzim Q10, kurkumin i dr.), ali i lekova i to u količini već od 5 mg.

U jednoj tableti preparata "SNI BCAA 4 Hour" količina piperina deklarirana je na 3,33 mg. Korišćenjem 1 tablete preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 3,33 mg piperina.



Ostali sastojci

U preparatu "SNI BCAA 4 Hour", deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka: maltodekstrina i aditiva: sredstava protiv zgrudvavanja (dikalcijum-fosfata, mikrokristalne celuloze, stearinske kiseline, silicijum-dioksida i talka).

Upotrebljeni aditivi nalaze se na Pozitivnoj listi aditiva prema Pravilniku o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama i o drugim zahtevima za aditive i njihove mešavine i može se koristiti u prehrambenim proizvodima u *quantum satis* količini.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojci</i>	
L-leucin	Odgovara zahtevima USP27
L-izoleucin	Odgovara zahtevima USP
L-valin	Odgovara zahtevima USP24
Piridoksin hidrohlorid	Odgovara specifikaciji proizvođača
Askorbinska kiselina	Odgovara zahtevima BP, USP31, E300 i FCCV
Ekstrakt crnog bibera	Odgovara specifikaciji proizvođača
<i>Pomoćne materije i aditivi</i>	
Maltodekstrin	Odgovara specifikaciji proizvođača
Magnezijum stearat	Odgovara specifikaciji proizvođača
Dikalcijum fosfat dihidrat	Odgovara zahtevima USP
Mikrokristalna celuloza	Odgovara zahtevima USP i NF
Stearinska kiselina	Odgovara specifikaciji proizvođača
Talk	Odgovara zahtevima USP
Tixosil 68B (silicijum dioksid)	Odgovara zahtevima FCC

Primedbe

1. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5, 8 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
2. 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 dopunama i izmenama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012
- Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids (2002/2005)



Kategorizacija proizvoda "SNI BCAA 4 Hour"

Preparat "SNI BCAA 4 Hour", proizvođača Danbury Pharma 102 Buffalo Avenue, Freeport, NY 11520, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 90 tableta sa sledećim aktivnim sastojcima:

Sastojak	Količina u 1 tableti
L-leucin etil-estar hidrohlorid	333,33 mg
L-izoleucin etil-estar hidrohlorid	166,67 mg
L-valin etil-estar hidrohlorid	166,67 mg
Vitamin C	33,33 mg
Vitamin B6	6,67 mg
Piperin	3,33 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 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 "SNI BCAA 4 Hour", proizvođača Danbury Pharma 102 Buffalo Avenue, Freeport, NY 11520, 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 "SNI BCAA 4 Hour", proizvođača Danbury Pharma 102 Buffalo Avenue, Freeport, NY 11520, 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, 10. septembar 2012. godine



Odobrenje deklaracije proizvoda »SCI BCAA Blast«

Deklaracija proizvoda »SCI BCAA Blast« mora da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: SNI BCAA 4 HOUR

90 tableta

Dijetetski dodatak iskrani na bazi aminokiselina razgranatog niza.

Proizvođač: Danbury Pharma, 102 Buffalo Avenue, Freeport, NY 11520, SAD

Uvezeno iz: SAD, Danbury Pharma, 102 Buffalo Avenue, Freeport, NY 11520

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

Pakovanje: 90 tableta (90 doza). Jedna doza sadrži 1 tabletu.

Masa 1 tablete:

Neto masa pakovanja:

Sastav: po dozi (1 tableta):

Sastojak	Količina po dozi (1 tableta)	%PDU	Količina u 100 g
L-leucin	333.33 mg	*	
L-izoleucin	166.67 mg	*	
L-valin	166.67 mg	*	
Vitamin C	33.33 mg	42%	
Vitamin B6	6.67 mg	476%	
Piperin	3.33 mg	*	

* Dnevna doza nije ustanovljena

Nutritivna vrednost	Sadržaj u 1 dozi (1 tableta)	Sadržaj u 100 g
Energija		
Masti		
Proteini		

Ostali sastojci: maltodekstrin, stabilizator: mikrokristalna celuloza, sredstva protiv zgrudvavanja: silicijum-dioksid, talk, stearinska kiselina, dikalcijum-fosfat,

Način upotrebe: uzimati jednu dozu (1 tableta) dnevno.

Upozorenje: Pre upotrebe konsultovati lekara/nutricionistu.

Ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina.

Ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka.

Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.

Dodaci ishrani **nisu** zamena raznovrsnoj ishrani.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Držati van domašaja dece.

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

Serijski broj: označeno na pakovanju (lot broj).

Broj i datum upisa dijetetskog proizvoda u bazu podataka:

