

## MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI Amino 5600, tablete"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI Amino 5600, tablete" 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 Scitec Nutrition, Mađarska
- Specifikacije sastojaka
- Izjava da su preparati bez GMO i BSE/TSE uzročnika
- Izveštaj o ispitivanju zdravstvene ispravnosti proizvoda – Scitec Nutrition, Mađarska, važnost do 17/08/2012
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

### Opis preparata

Preparat "SCI Amino 5600, tablete", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 200 tableta u plastičnom kontejneru sa širokim grlom koji je obezbeđen od nevlašćenog otvaranja.

Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku. Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivnih komponenti u jednoj porciji (= 4 tablete) 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 proteina surutke. Predviđeni način uzimanja je jedna porcija pre i posle treninga kao i 1 porcija pred spavanje. 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 može sadržati mleko, soju, protein jaja i kikiriki.

Preparat "SCI Amino 5600, tablete", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

| Sastojak  | Količina u 1 porciji<br>(= 4 tablete) |
|---|---------------------------------------|
| Ukupni proteini poreklom iz hidrolizovanog koncentrata proteina surutke<br>(sa sledećim sadržajem amino-kiselina:<br>L-alanin 206 mg; L-arginin 101 mg, L-asparaginska kiselina 436 mg;<br>L-cistein 118 mg; L-glutaminska kiselina 989 mg; glicin 71 mg; L-histidin 67 mg; L-izoleucin 255 mg; L-leucin 432 mg; L-lizin 423 mg;<br>L-metionin 88 mg; L-fenilalanin 126 mg; L-prolin 238 mg; L-serin 209 mg; L-treonin 272 mg; L-triptofan 71 mg; L-tirozin 134 mg; L-valin 238 mg) | 4,2 g                                 |

U preparatu "SCI Amino 5600, tablete", deklarirano je pored aktivnog sastojka hidrolizovanog koncentrata proteina surutke i aditiva: sredstva protiv zgrudvavanja mikrokristalne celuloze, talka, koloidnog silicijum-dioksida i magnezijum stearata.



## Podaci o sastojcima

### **Proteini surutke**

Proteini surutke su proteini izolovani iz koncentrata surutke, koja se dobija u toku procesa proizvodnje sireva. Obično se sastoje od veće količine beta- i alfa-laktoglobulina i serum albumina, uz tragove kazeinske frakcije. Nutritivna vrednost proteina surutke je visoka i slična onoj kod proteina mleka, odnosno sadrži veliku količinu esencijalnih amino kiselina, pored neesencijalnih. Postoje podaci da proteini surutke mogu imati antiinflamatorno delovanje i moguću ulogu u smanjenju rizika od nekih oboljenja.

U jednoj dozi preparata **"SCI Amino 5600, tablete"** (=4 tablete) količina proteina poreklom iz surutke (mešavina laktoglobulina, laktoferina, laktoalbumina i imunoglobulina dobijena iz koncentrata proteina surutke i izolata proteina surutke), deklarirana je na 4,2 g. Korišćenjem 3 doze preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 12,6 g proteina surutke. Proteini preparata **"SCI Amino 5600, tablete"** sadrže esencijalne amino kiseline (leucin, izoleucin, lizin, metionin, fenilalanin, triptofan, treonin, valin), polu-esencijalne (arginin, histidin) i ne-esencijalne amino kiseline (alanin, asparaginska kiselina, glutaminska kiselina, glicin, prolin, serin, tirozin). Prema podacima američkog Institute of Medicine's Food and Nutrition Board, preporučeni dnevni unos proteina treba da se kreće u rasponu 10-30% od dnevno potrebne energije, tj. u proseku 52 g dnevno za decu iznad 14 godina i 56 g za odrasle.

### **Ostali sastojci**

U preparatu **"SCI Amino 5600, tablete"**, deklarirano je prisustvo aditiva sredstva protiv zgrudvavanja mikrokristalne celuloze, talka, koloidnog silicijum-dioksida i magnezijum stearata. Korišćeni aditivi su dozvoljeni u proizvodnji namirnica prema Pravilniku o kvalitetu i drugim zahtevima za aditive i druge mešavine za prehrambene proizvode u SCG, br.56/2003 u *quantum satis* količinama.

### **Podaci specifikacija sirovina**

| Sirovina                        | Podaci- izjave                     |
|---------------------------------|------------------------------------|
| Aktivni sastojak                |                                    |
| Hidrolizat proteina surutke     | Odgovara specifikaciji proizvođača |
| Koncentrat proteina surutke 80% | Odgovara specifikaciji proizvođača |
| Aditivi                         |                                    |
| Mikrokristalna celuloza         | Odgovara zahtevima FCC             |
| Talk                            | Odgovara zahtevima Ph.Eur.6.0.     |
| Koloidni silicijum-dioksid      | Odgovara zahtevima Ph.Eur.6.0.     |
| Magnezijum stearat              | Odgovara zahtevima Ph.Eur.6.0.     |



## **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)
- Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids (2002/2005)



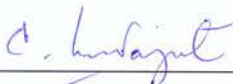
## Kategorizacija proizvoda "SCI Amino 5600, tablete"

Preparat "SCI Amino 5600, tablete", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 200 tableta:

| Sastojak  | Količina u 1 porciji<br>(= 4 tablete) |
|---|---------------------------------------|
| Ukupni proteini poreklom iz hidrolizovanog koncentrata proteina surutke<br>(sa sledećim sadržajem amino-kiselina:<br>L-alanin 206 mg; L-arginin 101 mg, L-asparaginska kiselina 436 mg;<br>L-cistein 118 mg; L-glutaminska kiselina 989 mg; glicin 71 mg; L-histidin 67 mg; L-izoleucin 255 mg; L-leucin 432 mg; L-lizin 423 mg;<br>L-metionin 88 mg; L-fenilalanin 126 mg; L-prolin 238 mg; L-serin 209 mg; L-treonin 272 mg; L-triptofan 71 mg; L-tirozin 134 mg; L-valin 238 mg) | 4,2 g                                 |

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 3 porcije preparata dnevno (=12 tableta), 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 "SCI Amino 5600, tablete", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, 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 "SCI Amino 5600, tablete", proizvođača Scitec Ipari es Kereskedelmi Kft, Vezer ut 53/a, 1144-H, Budimpešta, Mađarska, 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, 12. januar 2012. godine

