

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI BCAA Xpress"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI BCAA Xpress", 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
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "SCI BCAA Xpress", 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 500 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 aktivnih komponenti u jednoj porciji (= 5 g), podaci 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 u obliku praha. Predviđeni način uzimanja je 1 porcija preparata dnevno razmućena sa vodom, pre, uz ili nakon treninga. 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.

Takođe je na deklaraciji navedeno da preparat može sadržati mleko, soju, protein jaja i kikiriki.

Preparat "SCI BCAA Xpress", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Količina u 1 porciji (= 5 g)
L-leucin	2500 mg
L-valin	1250 mg
L-izoleucin	1250 mg

Preparat "SCI BCAA Xpress", prema dokumentaciji koja je dostavljena, ne sadrži pomoćne sastojke niti aditive.

Podaci o sastojcima

Esencijalne aminokiseline razgranatog lanca (BCAA)

Preparat "SCI BCAA Xpress" 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 (posebno u mišićima tokom fizičkog napora), 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 dvostruko većim količinama. Leucin može stimulirati 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. Aminokiseline razgranatog lanca generalno imaju antikataboličke efekte u organizmu.

U jednoj dozi preparata (= 5 g) "SCI BCAA Xpress" količina esencijalnih aminokiselina razgranatog lanca je 5 g. Korišćenjem 1 doze preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 5 g aminokiselina razgranatog lanca, tj. 2,5 g leucina, 1,25 g valina i 1,25 g izoleucina. Ove količine su niže od preporučenih vrednosti dnevnih unosa (te vrednosti su za leucin 6,1 g, za izoleucin 3,6 g, za valin je 4 g).

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
Aktivni sastojak	
L-leucin	Odgovara specifikaciji proizvođača
L-valin	Odgovara specifikaciji proizvođača
L-izoleucin	Odgovara specifikaciji proizvođača

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 Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
3. Deklaraciju dopuniti upozorenjem da trudnice, žene koje doje i osobe osetljive na sastojke preparata ne treba da ga koriste i da je preparat namenjen odraslim osobama

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 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)
- Dynamic Nutrition for Maximum Performance. Danijel Gastelu, USA 1997
- Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to branched-chain amino acids (BCAA) and growth or maintenance of muscle mass (ID 442, 444, 445, 447, 448, 451, 1478), attenuation of the decline in muscle power following exercise at high altitude (ID 443), faster recovery from muscle fatigue after exercise (ID 447, 448, 684,1478), improvement of cognitive function after exercise (ID 446), reduction in perceived exertion during exercise (ID 450) and "healthy immune system" (ID 449) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006



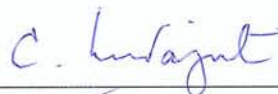
Kategorizacija proizvoda "SCI BCAA Xpress"

Preparat "SCI BCAA Xpress", 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 500 g praha sa sledećim aktivnim sastojcima:

Sastojak	Količina u 1 porciji (= 5 g)
L-leucin	2500 mg
L-valin	1250 mg
L-izoleucin	1250 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 5 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 i Pravilnika o dopunama i izmenama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, preparat "SCI BCAA Xpress", 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 BCAA Xpress", 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, 28. jun 2012.

