

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI Kalcijum-magnezijum"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI Kalcijum-magnezijum" 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 proizvođača Scitec Ipari, 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 Kalcijum-magnezijum", 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 100 tableta pakovanih u plastičnu bočicu sa širokim grlom obezbeđenu od neovlašćenog otvaranja. Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku. Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivnih supstanci u 1 tableti preparata i koliko je to % od preporučenog dnevnog unosa, podaci o nutritivnoj i energetske vrednosti proizvoda, podaci o ostalim sastojcima korišćenim u proizvodnji, podaci o načinu čuvanja, roku trajanja preparata, serijski broj i podaci o proizvođaču i uvozniku, zemlji proizvodnje i zemlji iz koje je proizvod uvezen. Uputstvo predviđa da se preparat koristi kao dopunski izvor odabranih minerala, i to 1 tableta dnevno za odrasle osobe uz obrok.

U deklaraciji su navedena sledeća ograničenja i upozorenja:

- 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.

Na deklaraciji je navedeno da preparat može da sadrži tragove proteina mleka, jaja, soje i kikirikija.

Jedna tableta preparata "SCI Kalcijum-magnezijum", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Sadržaj u 1 tableti
Kalcijum (u obliku kalcijum-karbonata, kalcijum-glukonata)	500 mg
Magnezijum (u obliku magnezijum-oksida i magnezijum-glukonata)	250 mg

U preparatu "SCI Kalcijum-magnezijum", deklarirano je prisustvo aditiva: stabilizatora magnezijum-stearata, sredstva protiv zgrudvavanja mikrokristalne celuloze i unakrsno vezane natrijum-karboksimetilceluloze, boje titan-dioksida.



Podaci o sastojcima

Kalcijum

U jednoj tableti preparata "SCI Kalcijum-magnezijum" količina kalcijuma (u obliku kalcijum-karbonata, kalcijum-glukonata) deklarirana je na 500 mg. Korišćenjem 1 tablete preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 500 mg kalcijuma.

Prema Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Službeni glasnik RS, 45/2010, kalcijum je mineral koji je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 23 pravilnika), kalcijum-karbonat i kalcijum-glukonat se nalaze na pozitivnoj listi supstanci koje se mogu koristiti u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 24 pravilnika), a količina kalcijuma u preporučenoj dnevnoj dozi niža je od maksimalno dozvoljene količine (prilog 25 pravilnika). Kalcijum-karbonat koji je korišćen kao izvor kalcijuma je prema specifikaciji proizvođača poreklom iz mlevene ljuske ostriga. Mlevena ljuska ostrige koja je korišćena u preparatu prema specifikaciji sadrži 94% kalcijum-karbonata.

Magnezijum

U jednoj tableti preparata "UNI Kalcijum-cink-magnezijum" količina magnezijuma (u obliku magnezijum-oksida i magnezijum-glukonata) deklarirana je na 250 mg. Korišćenjem 1 tablete preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 250 mg magnezijuma.

Prema Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Službeni glasnik RS, 45/2010, magnezijum je mineral koji je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 23 pravilnika), magnezijum-oxid i magnezijum-glukonat se nalaze na pozitivnoj listi supstanci koje se mogu koristiti u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 24 pravilnika), a količina magnezijuma u preporučenoj dnevnoj dozi manja je od maksimalno dozvoljene količine (prilog 25 pravilnika).

Ostali sastojci

U preparatu "SCI Kalcijum-magnezijum", deklarirano je prisustvo aditiva: stabilizatora magnezijum-stearata, sredstva protiv zgrudvavanja mikrokristalne celuloze i unakrsno vezane natrijum-karboksimetilceluloze, boje titan-dioksida.

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* količinama.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
Aktivni sastojak	
Kalcijum-glukonat monohidrat	Odgovara zahtevima USP
Prah ljuštore ostrige	Odgovara specifikaciji proizvođača; limitiran sadržaj olova
Magnezijum-oxid	Odgovara zahtevima USP
Magnezijum-glukonat	Odgovara zahtevima USP
<i>Pomoćne sirovine i aditivi</i>	
Unakrsno vezana natrijum-karboksimetilceluloza	Odgovara zahtevima NF
Mikrokristalna celuloza	Odgovara zahtevima NF
Titan-dioksid	Odgovara specifikaciji proizvođača
Magnezijum stearat	Odgovara zahtevima NF



Koriščena literatura

- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. glasnik RS, 45/2010
- 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 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



Kategorizacija proizvoda "SCI Kalcijum-magnezijum"

Preparat "SCI Kalcijum-magnezijum", 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 100 tableta sa sledećim aktivnim sastojcima:

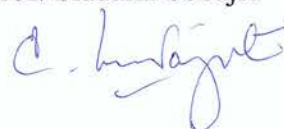
Sastojak	Sadržaj u 1 tableti
Kalcijum (u obliku kalcijum-karbonata, kalcijum-glukonata)	500 mg
Magnezijum (u obliku magnezijum-oksida i magnezijum-glukonata)	250 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 tablete 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 zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, preparat "SCI Kalcijum-magnezijum", 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 Kalcijum-magnezijum", 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.

Beograd, 22. oktobar 2012.

prof. Slađana Šobajić



Odobrenje deklaracije za proizvod »SCI Kalcijum-magnezijum«

Deklaracija proizvoda »SCI Kalcijum-magnezijum«, 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, mora da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: SCI KALCIJUM-MAGNEZIJUM
dodatak ishrani

Pakovanje: 100 tableta (100 doza). Jedna doza sadrži 1 tabletu.
Neto masa 1 tablete: 2,05 g **Neto masa svih tableta u pakovanju:** 205 g

Namena proizvoda: Dodatak ishrani na bazi kalcijuma i magnezijuma

Sastav proizvoda

Sastojak	Količina po dozi (1 tableta)	%PDU*	Količina na 100 g proizvoda
Kalcijum	500 mg	63%	24,39 g
Magnezijum	250 mg	67%	12,19 g

*Preporučeni dnevni unos

Sastojci: kalcijum-karbonat (poreklom iz ljuske ostrige), kalcijum-glukonat, magnezijum-oksidi, magnezijum-glukonat, stabilizator magnezijum-stearat, sredstvo protiv zgrudvavanja mikrokristalna celuloza i unakrsno vezana natrijum-karboksimetilceluloza, boje titan-dioksida, celulozna prevlaka.

Nutritivna vrednost proizvoda:

Nutritivna vrednost	Po dozi (1 tableta)	Na 100 g proizvoda
Energija	1,53 kJ/0,37 kcal	75 kJ/ 18,3 kcal
Proteini	0 g	0 g
Masti	5,1 mg	0,242 g
Ugljeni hidrati -dijetna vlakna	0,17 g	8,29 g

Upotreba: uzimati jednu tabletu dnevno, najbolje uz obrok.

Informacije o alergenima:

Može da sadrži tragove proteina mleka, jaja, soje i kikirikija.

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.

Rok trajanja: označen na pakovanju (mesec, godina)

Serijski broj: označeno na pakovanju (lot broj)

Proizvođač: SCITEC IPARI, 1117 Budimpešta, MAĐARSKA

Uvezeno iz: MAĐARSKA, SCITEC IPARI, 1117 Budimpešta

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

Broj upisa u evidenciju Ministarstva zdravlja:

