

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa" 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 Ipari, Mađarska
- Izjava o odsustvu GMO
- Specifikacije sastojaka
- Izveštaj o zdravstvenoj ispravnosti proizvoda od Scitec <nutrition (rok važenja 29.7.2012.)
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa", 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 20 kesica sa po 8 g praha pakovanih u kutiju od lakiranog kartona kao sekundarno pakovanje. Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku. Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivnih komponenti u 1 kesici, podaci o energetske vrednosti i sadržaju nutrimenata u 1 kesici, masi sadržaja kesice, spisak sastojaka, podaci o roku trajanja preparata, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču, zemlji uvoza i uvozniku. Uputstvo predviđa da se preparat koristi kao dopuna ishrani na bazi karnitina za poboljšanje sagorevanja masti, za kardiovaskularni metabolizam, za trening i oporavak organizma. Predviđeni način uzimanja je sadržaj 1 kesice dnevno 60 minuta pre fizičkog napora. 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 da sadrži mleko, jaja, soju i kikiriki i izvor fenilalanina.

Preparat "SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Količina u 1 kesici
L-karnitin (u obliku L-karnitin-tartarata)	1500 mg
Acetil-L-karnitin (u obliku hidrohlorida)	500 mg

U preparatu "SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa" deklarirano je prisustvo aditiva limunske kiseline, natrijum-karbonata, natrijum-hidrogenkarbonata, aroma ananasa, aspartam, riboflavin.

Podaci o sastojcima

L-karnitin

L-karnitin ili levokarnitin je 3-hidroksi-4-trimetilamonijum-butanska kiselina. To je hidrosolubilni kvaternarni amin prisutan u svim ćelijama humanog organizma. Ima osnovnu ulogu u organizmu u transportu masnih kiselina kroz mitohondrijalnu membranu u unutrašnjost mitohondrije, gde započinje njena oksidacija, kao i u transportu masnih kiselina



kraćih lanaca izvan mitohondrije. To znači da je osnovna, do sada poznata, uloga L-karnitina u metabolizmu masti, tj. njenog iskorišćenja kao izvora energije i snabdevanje srca i skeletnih mišića energijom. Stereoizomer D-karnitin nema biološku aktivnost L-karnitina i za njega postoje podaci da može imati toksično delovanje. Postoje radovi koji ukazuju da L-karnitin može delovati kardioprotektivno, a kod nekih osoba je zabeleženo da snižava nivo triglicerida i povećava nivo HDL-holesterola u krvi. Sportisti koriste L-karnitin zbog njegovog povoljnog efekta na fizičke sposobnosti, mada su rezultati istraživanja za sada protivrečni. EFSA je 2011. odbila zahteve za dodelu zdravstvenih tvrdnji za ulogu L-karnitina u energetsom metabolizmu i povećanju izdržljivosti (između ostalog) na osnovu nedostatka ubedljivih dokaza. U najvećem broju studija koje je EFSA evaluirala količina primenjenog L-karnitina iznosila je 2 g dnevno. Prema našoj i evropskoj regulativi, L-karnitin i L-karnitin-tartarat su dozvoljeni dodaci u hrani za osobe na dijeti za mršavljenje i hrani za posebne medicinske namene.

L-karnitin se normalno nalazi u namirnicama animalnog porekla, soji, avokadu. Oko 75% karnitina se resorbuje iz hrane, a postoje podaci da se znatno manje karnitina resorbuje iz suplemenata. Karnitin se u organizmu može i sintetisati kada su prisutne dovoljne količine lizina, metionina, gvožđa i vitamina B₁, B₆ i C. Postoje osobe koje pate od urođenih metaboličkih poremećaja za koje je karakteristična nemogućnost sinteze L-karnitina.

Deca, trudnice i dojilje bi trebalo da izbegavaju uzimanje dodatnog L-karnitina. U retkim slučajevima uzimanje L-karnitina može izazvati blage intestinalne smetnje (mučnina, dijareja, grčevi). Osobe koje pate od epilepsije ne bi trebalo da uzimaju L-karnitin.

U jednoj kesici preparata **"SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa"** količina L-karnitina u obliku L-karnitin-tartarata, deklarirana je na 1,5 g. Korišćenjem 1 kesice dnevno, kao što predviđa uputstvo, ostvario bi se dnevni unos od 1,5 g L-karnitina. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za L-karnitin.

Acetil-L-karnitin

L-karnitin je hidrosolubilni kvaternarni amin prisutan u svim ćelijama humanog organizma koji organizam sintetiše i unosi hranom. Pored samog L-karnitina, koji je prisutan u najvećoj količini, u organizmu se mogu naći i brojni drugi estri L-karnitina, kao što je slučaj sa acetil-L-karnitinom i propionil-L-karnitinom.

Acetil-L-karnitin je acetil ester L-karnitina, koji ima iste uloge u organizmu kao i sam L-karnitin. Acetil-L-karnitin je hemijska forma koja služi istovremeno i kao izvor L-karnitina i kao izvor acetil grupe. Acetil grupe su neophodne u sintezi neurotransmitera acetilholina. Sam karnitin je uobičajeni sastojak hrane životinjskog porekla.

Nekoliko studija je pokazalo povoljno delovanje acetil-L-karnitina kod neurodegenerativnih oboljenja i ukazuju na mogući neuroprotektivni i antioksidativni efekat. U ove svrhe se koristi količina od 0.5-2 g acetil-L-karnitina dnevno. PDR for Nutritional Supplements sadrži monografiju o acetil-L-karnitinu. Preparate sa acetil-L-karnitinom ne bi trebalo primenjivati kod osoba obolelih od epilepsije.

U jednoj kesici preparata **"SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa"** količina acetil-L-karnitina deklarirana je na 0,5 g. Korišćenjem 1 kesice dnevno, kao što predviđa uputstvo, ostvario bi se dnevni unos od 0,5 g acetil-L-karnitina. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za acetil-L-karnitin.

Ostali sastojci

U preparatu **"SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa"** deklarirano je prisustvo aditiva limunske kiseline, natrijum-karbonata, natrijum-hidrogenkarbonata, aroma ananasa, aspartam, riboflavin. 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.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
Aktivni sastojak	
L-karnitin- tartarat	Odgovara specifikaciji proizvođača
Acetil-L-karnitin hidrohlorid	Odgovara specifikaciji proizvođača
Pomoćni sastojci i aditivi	
Limunska kiselina	Odgovara zahtevima EP, FCC, USP
Natrijum-karbonat	Odgovara zahtevima za E500
Natrijum-hidrogenkarbonat	Odgovara zahtevima EP6
Aroma ananasa	Odgovara specifikaciji proizvođača
Aspartam	Odgovara zahtevima USP. FCC
Riboflavin	Odgovara zahtevima za aditive

Primedbe

1. Proizvođač treba da dopuni deklaraciju upozorenjem da osobe osetljive na sastojke ne treba da koriste preparat, da preparat ne treba da uzimaju trudnice i žene koje doje, niti osobe obolele od epilepsije.
2. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5, 8 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
3. Navođenje aditiva uskladiti sa zahtevima Pravilnik o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama; u nazivu preparata istaći da je sa zaslađivačem

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, 2. izdanje, Montvale, 2008
- 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)
- Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to L-carnitine and faster recovery from muscle fatigue after exercise (ID 738, 1492, 1493), skeletal muscle tissue repair (ID 738, 1492, 1493), increase in endurance capacity (ID 4305, 4684), maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations (ID 1494, 4684), contribution to normal spermatogenesis (ID 1822), “energy metabolism” (ID 1821), and increasing L-carnitine concentrations and/or decreasing free fatty acids in blood during pregnancy (ID 1495) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. [EFSA Journal 2011;9\(6\):2212](#)



Kategorizacija proizvoda "SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa"

Preparat "SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa", 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 20 kesica sa sledećim aktivnim sastojcima:

Sastojak	Količina u 1 kesici
L-karnitin (u obliku L-karnitin-tartarata)	1500 mg
Acetil-L-karnitin	500 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 kesice 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 "SCI Carni FX, kesice/ukus ananasa", 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 Carni FX, kesice/ukus ananasa", 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, 21. februar 2012. godine

