

## MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI Carni X, kapsule"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI Carni X, kapsule" 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 ispitivanj Ekolab d.o.o., Novi Sad, od 8.11.2011. godine
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

### Opis preparata

Preparat "SCI Carni X, kapsule", 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 60 kapsula pakovanih u plastični kontejner sa širokim grlom obezbeđenim od neovlašćenog otvaranja. Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku. Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivne komponente u 1 kapsuli, 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 izdržljivost i energetski metabolizam pri fizičkom naporu. Predviđeni način uzimanja je 1 kapsula dnevno 20-30 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, kao i da preparat nije namenjen osobama mlađim od 18 godina. Takođe je na deklaraciji navedeno da je preparat proizveden u postrojenju koje prerađuje proteine mleka, jaja i soje, kao i kikiriki.

Preparat "SCI Carni X, kapsule", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
L-karnitin (u obliku L-karnitin-tartarata)	500 mg

U preparatu "SCI Carni X, kapsule", deklarirano je prisustvo pomoćne materije želatina i aditiva magnezijum-stearata.

### Podaci o sastojcima

#### **L-karnitin**

L-karnitin ili levokarnitin je 3-hidroksi-4-trimetilamonijum-butanska kiselina. To je hidrosolubilni kvaternerni 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.

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 B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> 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 kapsuli preparata **"SCI Carni X, kapsule"** količina L-karnitina u obliku L-karnitin-tartarata, deklarirana je na 0,5 g. Korišćenjem 1 kapsule dnevno, kao što predviđa uputstvo, ostvario bi se dnevni unos od 0,5 g L-karnitina. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za L-karnitin.

### **Ostali sastojci**

U preparatu **"SCI Carni X, kapsule"**, deklarirano je prisustvo pomoćne materije želatina i aditiva magnezijum-stearata. Upotrebljeni aditiv nalazi 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
Aktivni sastojak	
L-karnitin- tartarat	Odgovara specifikaciji proizvođača
Pomoćni sastojci i aditivi	
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima EP6
Želatinska kapsula	Odgovara specifikaciji proizvođača

### **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.
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



## **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)
- 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 X, kapsule"

Preparat "SCI Carni X, kapsule", 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 60 kapsula sa sledećim aktivnim sastojkom:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
L-karnitin (u obliku L-karnitin-tartarata)	500 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 kapsule 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 X, kapsule", 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 X, kapsule", 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

