

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI CREATIM, prah"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI CREATIM, prah" 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 07/14/2012
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "SCI CREATIM, prah", 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 350 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 i energetske vrednosti u jednoj dozi (= 5 g) preparata, podaci o roku trajanja preparata, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču, zemlji porekla i uvozniku. Uputstvo predviđa da se preparat koristi kao dodatak ishrani za sportiste u obliku praha. Predviđeni način uzimanja je jedna porcija praha na prazan stomak nakon treninga sa vodom, sokom ili nekim drugim nemasnim napitkom. 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 CREATIM, prah", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Količina u 1 porciji (= 5 g praha)
Trikreatin-malat	5000 mg

Podaci o sastojcima

Trikreatin-malat

Kreatin je N-(aminoiminometil)-N-metil-glicin. To je hidrosolubilna aminokiselina koja se ne ugrađuje u proteine, već se u slobodnom obliku nalazi u životinjskim i znatno manje biljnim tkivima. Velikim delom se u tkivima nalazi u obliku kreatin-fosfata. Kod čoveka se sintetiše iz aminokiselina bubrezima, jetri i pankreasu. U suplementima je prisutan kao monohidrat. Kreatin ima ulogu u transportu energije, neophodan je u procesu energetskog metabolizma. Kreatin, kreatin-kinaza i kreatin-fosfat čine ćelijski energetski puferski i transportni sistem koji povezuje mesta u mitohondriji u kojima se energija proizvodi sa



mestima u kojima se troši. Dostupnost kreatin-fosfata u toku intenzivnog mišićnog rada je limitirajući faktor za performansu skeletnih mišića.

Smatra se ergogenim sredstvom (sredstvo koje poboljšava sportske performanse i povećava masu mišića). Kreatin se u ishrani sportista koristi od početka 20. veka i nekoliko studija na sportistima je pokazalo da je dugotrajan unos kreatina bezbedan za zdrave sportiste. Kreatin nije zabranjen kod sportista od strane Svetske antidoping Agencije. Nema podataka o dnevno potrebnoj količini kreatina. U organizmu se endogeno sintetise oko 1-2 g kreatina, koliko se još dodatno unese hranom. Količine koje se uzimaju suplementima obično su 2-3 puta veće od količina koje se unesu hranom.

Deca, trudnice i dojilje bi trebalo da izbegavaju uzimanje kreatina. Uzimanje većih količina kreatina može izazvati blage intestinalne smetnje (mučnina, dijareja, grčevi). Osobe kojima je oštećena funkcija bubrega ili imaju dijabetes ne bi trebalo da uzimaju kreatin.

Kombinovanjem jabučne kiseline i kreatin monohidrata dobija se estarsko jedinjenje trikreatin- malat. Estri, kao organske supstance, se dobijaju reakcijom karboksilnih kiselina i alkohola i neka od istraživanja ukazuju na veću efikasnost esterifikovanog kreatina. Trikreatin-malat se bolje rastvara u vodi od običnog kreatina, efikasnije se absorbuje na nivou mišićnih ćelija i efikasnije utiče na regeneraciju molekula ATP-a jer sadrži ostatak jabučne kiseline koja je supstrat u proizvodnji ATP u ciklusu trikarbonskih kiselina. Odnos kreatina i jabučne kiseline u ovoj supstanci je 3:1. Kreatin-malat je devedesetih godina prošlog veka počeo da se koristi kao izvor kreatina i od tada su objavljeni rezultati nekoliko interventnih studija u kojima je procenjivan efekat kretin-malata na sportske sposobnosti.

U dnevnoj dozi (= 5 g) preparata **”SCI CREATIM, prah”** količina trikreatin-malata deklarirana je na 5000 mg. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za kreatin, ali ova količina je uobičajena u ishrani sportista i predstavlja tzv. »dozu održavanja«.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
Aktivni sastojak	
Trikreatin-malat	Odgovara specifikaciji proizvođača

Primedbe

1. Proizvođač treba da unese u deklaraciju da je potrebno uzimati preparat sa dovoljnom količinom vode
2. U deklaraciju je potrebno uneti da osobe osetljive na neki od sastojaka ne treba da koriste preparat, kao i da preparat nije namenjen osobama mlađim od 18 godina, trudnicama i ženama koje doje, kao i da osobe koje uzimaju neke lekove treba da se konsultuju sa lekarom pre uzimanja preparata
3. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5, 8 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda

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)



Kategorizacija proizvoda "SCI CREATIM, prah"

Preparat "SCI CREATIM, prah", 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 350 g praha sa sledećim aktivnim sastojcima:

Sastojak	Količina u 1 porciji (= 5 g praha)
Kreatin-monohidrat	5000 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, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, preparat "SCI CREATIM, prah", 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 CREATIM, prah", 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, 13. februar 2012. godine

