

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI Lecitin"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI Lecitin" 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 16/01/2016
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "SCI Lecitin", 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 kapsula 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 dozi (= 1 kapsula) preparata, spisak ostalih sastojaka, podaci o energetske vrednosti i sadržaju masti izraženi na 1 kapsulu, 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 na bazi lecitina soje, fosfatidilholina i fosfatidilinozitola u obliku mekih kapsula. Predviđeni način uzimanja su jedna kapsula dnevno uz obrok.

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 alergene mleko, soju, protein jaja i kikiriki.

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

Sastojak	Količina u 1 dozi (= 1 kapsula)
Lecitin (poreklom iz soje, standardizovan na 168 mg fosfatidilholina i 96 mg fosfatidilinozitola)	1200 mg

U preparatu "SCI Lecitin", deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka želatina i glicerina.



Podaci o sastojcima

Lecitin

U hemijskom smislu lecitin je mešavina fosfolipida. U komercijalnim preparatima lecitin predstavlja u većoj ili manjoj meri prečišćenu mešavinu polarnih i neutralnih lipida sa malim količinama slobodnih masnih kiselina. Fosfatidilholin je polarni fosfolipid i u komercijalnom lecitinu je zastupljen sa 20-90%. Lecitin se nalazi u biljnim i životinjskim lipidima. Najbolji izvori su žumance, soja, seme suncokreta i repice. Lecitin mogu stvarati i mikroorganizmi. U proizvodnji suplemenata najčešće se koristi lecitin dobijen iz soje. Lecitin je dozvoljen i često korišćen emulgator u prehrambenim proizvodima.

Fosfatidilholin, fosfatidilinozitol i fosfatidilserin kao sastavne komponente lecitina, strukturne su komponente bioloških materijala u okviru kojih utiču na odvijanje brojnih bioloških procesa. Holin iz fosfatidilholina je prekursor neurotransmitera acetilholina i donor metil grupa za brojne procese metilacije i sinteze biološki aktivnih jedinjenja.

Nema podataka o dnevnoj potrebnoj količini lecitina. Uobičajene suplemntirane doze su od 0,3-1,5 g u jednom doziranom obliku.

U jednoj dozi (= 1 kapsula) preparata **"SCI Lecitin"** količina lecitina deklarirana je na 1200 mg. Korišćenjem 1 kapsule preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 1200 mg lecitina.

Ostali sastojci

U preparatu **"SCI Lecitin"**, deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka želatina i glicerina.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojak</i>	
Soja lecitin	Odgovara zahtevima USP
<i>Pomoćne materije i aditivi</i>	
Želatin	Odgovara zahtevima USP/NF i EP
Glicerin	Odgovara zahtevima USP, FCC i EP

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 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
3. Aditive je potrebno navesti u deklaraciju u skladu sa zahtevima Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica

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)
- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012
- Dijetetski suplementi na tržištu Srbije, 2010
- Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids (2002/2005)



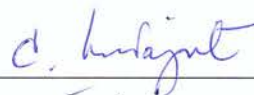
Kategorizacija proizvoda "SCI Lecitin"

Preparat "SCI Lecitin", 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 kapsula:

Sastojak	Količina u 1 dozi (= 1 kapsula)
Lecitin (poreklom iz soje, standardizovan na 168 mg fosfatidilholina i 96 mg fosfatidilinozitola)	1200 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 kapsule 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 zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012, nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, preparat "SCI Lecitin", 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 Lecitin", 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, 11. jul 2012. godine

