

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI Lysine"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI Lysine" 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 26/02/2013
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "SCI Lysine", 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 90 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 aktivne komponente u jednoj dozi (= 1 kapsula) preparata, spisak ostalih sastojaka, 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 lizina (esencijalne amino kiseline). Predviđeni način uzimanja su jedna do tri doze pre treninga, pre spavanja ili pre obroka na prazan stomak sa vodom. 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 se preparat ne preporučuje mlađima od 18 godina,
- 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 Lysine", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

Sastojak	Količina u 1 dozi (= 1 kapsula)
L-Lizin (u obliku lizin-hidrohlorida)	700 mg

U preparatu "SCI Lysine", deklarirano je prisustvo pomoćnog sastojka želatina i aditiva sredstva protiv zgrudvavanja magnezijum-stearata i kalijum- aluminijum silikata, boje crni gvožđe-oksida, brilijant crne BN i titan-oksida.

Podaci o sastojcima

L-Lizin

L-Lizin je esencijalna aminokiselina, koja je u većim količinama prisutna u mišićnom tkivu u organizmu. Osim što učestvuje u izgradnji proteina, pomaže i apsorpciju kalcijuma, a bitan je i za stvaranje kolagena i elastina. Tako ispoljava pozitivno delovanje na svim mestima gde se nalazi kolagen, kao što su vezivno tkivo i zidovi krvnih sudova, u kojima podržava očuvanje odgovarajuće strukture. Lizin pored toga doprinosi stvaranju i očuvanju



normalne strukture kostiju, a zajedno sa metioninom, gvoždem, vitaminima B1, B6 i C neophodan je u sintezi L-karnitina, koji igra važnu ulogu u metabolizmu masti, u procesima stvaranja energije i u očuvanju odgovarajućeg funkcionisanja mišića. Suplementacija lizinom je u više studija pokazala povoljne efekte na smanjenje učestalosti i intenziteta simptoma infekcija izazvanih *herpes simplex* virusom.

Deficit lizina može dovesti do nedovoljne sinteze proteina, rasta i regeneracije tkiva, posebno vezivnih tkiva. Namirnice bogate lizinom su mleko i meso.

Neželjeni efekti lizina se manifestuju kao intestinalne smetnje, mučnina, glavobolja, dijareja i javljaju se kod većih doza (> 10-15 g dnevno). Doze do 3 g dnevno se generalno dobro podnose. Trudnice i žene koje doje treba da konsultuju lekara pre uzimanja preparata sa lizinom. Osobe sa oboljenjima bubrega treba da izbegavaju dodatne dijetarne izvore proteina. Istovremeno uzimanje preparata kalcijuma sa lizinom može povećati novo resorpcije kalcijuma.

U jednoj dozi (= 1 kapsula) preparata "SCI Lysine" količina lizina (u obliku L-lizin-hidrohlorida) deklarirana je na 700 mg. Korišćenjem 3 doze preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 2100 mg lizina.

Ostali sastojci

U preparatu "SCI Lysine", deklarirano je prisustvo pomoćnog sastojka želatina i aditiva sredstva protiv zgrudvavanja magnezijum-stearata. Specifikacija proizvođača kapsule navodi da su u kapsulama prisutni, pored želatina, i boje crni gvožđe-oksidi, brilijant crna BN, titan-oksidi i kalijum- aluminijum silikat. 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
<i>Aktivni sastojak</i>	
L-Lizin HCl	Odgovara specifikaciji proizvođača
<i>Pomoćne materije i aditivi</i>	
Želatinska kapsula (boje crni gvožđe-oksidi, brilijant crna BN , titan-oksidi i kalijum- aluminijum silikat)	Odgovara specifikaciji proizvođača
Magnezijum- stearat	Odgovara zahtevima Ph.Eur.6.0.

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. U spisku sastojaka ispred magnezijum-stearata napisati »sredstvo protiv zgrudvavanja«; u spisak aditiva uneti sve sastojke želatinske kaspule na način predviđen u pravilniku o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva

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)
- Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, 50/2012



- Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids (2002/2005)



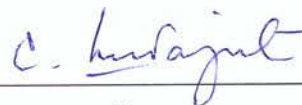
Kategorizacija proizvoda "SCI Lysine"

Preparat "SCI Lysine", 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 90 kapsula sledećeg sastava:

Sastojak	Količina u 1 dozi (= 1 kapsula)
L-Lizin (u obliku L-lizin-hidrohlorida)	700 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 3 kapsule preparata dnevno, a prema zahtevima Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. glasnik RS, 45/2010, 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 Lysine", 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 Lysine", 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, 18. jun 2012. godine

