

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI Mega Arginine, kapsule"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI Mega Arginine, 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 Nutrition, Mađarska
- Izjava o odsustvu GMO
- Specifikacije sastojaka
- Izveštaj o ispitivanju Ekolab d.o.o., Novi Sad, od 8.02.2010. godine
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "SCI Mega Arginine, 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 90 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 dnevnoj dozi preparata, spisak sastojaka, podaci o roku trajanja preparata, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču i uvozniku. Uputstvo predviđa da se preparat koristi kao dopuna ishrani sportista na bazi amino kiseline L-arginin. Predviđeni način uzimanja je 2-4 kapsule 30 minuta pre treninga i još dodatno 1 kapsulu ujutru. 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 se preparat ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina. Takođe su na deklaraciji navedena sledeća upozorenja: da L-arginin konzumiran bez lizina može izazvati ponovno javljanje herpesa, da L-arginin može da snizi pritisak i da može uticati na nivo šećera u krvi, te nije pogodan za obolele od dijabetesa. Deklaracija sadrži i upozorenje da preparat može sadržati mleko, soju, proteine jaja i kikiriki.

Preparat "SCI Mega Arginine, kapsule", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži kao jedini aktivni sastojak L-arginin:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
L-arginin	1300 mg

U preparatu "SCI Mega Arginine, kapsule", je deklarirano prisustvo pomoćnih materije želatina (iz kapsule) i aditiva magnezijum-stearata.

Podaci o sastojcima

L-arginin

Arginin je proteinska aminokiselina prisutna u svim proteinima, kako humanog organizma, tako i u proteinima namirnica. Svrstana je u polu-esencijelne aminokiseline, što znači da je odrasle osobe mogu sintetisati, dok je za decu neophodno da je unose hranom. Arginin takođe postaje neophodna aminokiselina pod velikim stresom, kao što se dešava kod traume, sepse, opekotina. Pored toga što učestvuje u sintezi proteina, arginin ima i neke druge



važne uloge u organizmu: detoksikacija amonijaka putem sinteze uree, prekursor je u sintezi azot-oksida, kreatina, poliamina, aminokiselina glutamina i prolina. L-arginin se u organizmu može transformisati u glukozu. Velike doze L-arginina mogu dovesti do oslobađanja hormona rasta i prolaktina i oslobađanja glukagona i insulina u pankreasu. Prema podacima PDR, L-arginin ima antioksidativno, anti-aterogeno i imunomodulatorno delovanje, a može delovati povoljno na zarastanje rana. Postoje podaci da arginin može poboljšati sportske sposobnosti i oveličati mišićnu masu, ali dokazi za to nisu još dovoljno ubedljivi.

Prosečan dnevni unos arginina iz hrane se procenjuje na 3,5-5 g dnevno. Sojini proteini su naročito bogati u argininu. Za arginin nije postavljena vrednost preporučenog dnevnog unosa, jer se ne radi o esencijelnoj amino kiselini. L-arginin se ne preporučuju trudnicama i ženama koje doje zbog nedostatka relevantnih studija na ovoj populaciji. Takođe postoje podaci o retkim slučajevima kad je uzimanja L-arginina bilo praćeno ponovnom pojavom herpesa simpleksa. L-arginin može da snizi krvni pritisak. Količine do 15 g L-arginina dnevno se dobro podnose, a količine 15-30 g su praćene neželjenim efektima kao što su mučnina, dijareja i stomadni grčevi. Poznate su interakcije L-arginina sa ibuprofenom, ciklosporinom, nitratima, sildenafil-citratom, antihipertenzivima.

U jednoj kapsuli preparata **"SCI Mega Arginine, kapsule"** količina L-arginina u obliku L-arginin hidrohlorida deklarirana je na 1,3 g. Predviđeni način uzimanja je 2-4 kapsule 30 minuta pre treninga i još dodatno 1 kapsulu ujutru, što znači da je maksimalna dnevna doza L-arginina 6,5 g. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za L-arginin, ali su to vrednosti koje se generalno smatraju bezbednim.

Ostali sastojci

U preparatu **"SCI Mega Arginine, 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-arginin-hidrohlorid	Odgovara zahtevima USP24
Ostali sastojci	
Želatinska kapsula	Odgovara specifikaciji proizvođača; izjava o odsustvu BSE/TSE
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima EP6

Primedbe

1. Proizvođač treba da unese u deklaraciju sledeća upozorenja: da osobe osetljive na L-arginin ne treba da koriste preparat; da osobe koje uzimaju lekove za visok pritisak (antihipertenzivi) treba sa oprezom da koriste preparat; Osobe koje uzimaju lekove pre početka korišćenja L-arginina treba da se konsultuju sa lekarom
2. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda i članom 6 Pravilnika o o



izmenama i dopunama Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda

3. U spisku sastojaka ispreg magnezijum-stearata napisati »sredstvo protiv zgrudvavanja«
4. Dopuniti deklaraciju namenom proizvoda

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)
- <http://www.wada-ama.org> (pristup 15. avgust 2011.)
- Barbul A. Arginine: biochemistry, physiology, and therapeutic implications. JPEN 1986; 10:227-238
- Campbell BI, La Bounty PM, Roberts M. The ergogenic potential of arginine. J Int Sci Sports Nutr 2004; 1(2): 35-38



Kategorizacija proizvoda "SCI Mega Arginine, kapsule"

Preparat "SCI Mega Arginine, 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 90 kapsula, čiji je jedini sastojak L-arginin:

Sastojak	Sadržaj u 1 kapsuli
L-arginin	1300 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe do 5 kapsula 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 Mega Arginine, 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 Mega Arginine, 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, 6. maj 2012. godine

