

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI MEGA Creatine, kapsule"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI MEGA Creatine, 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
- Specifikacije sastojaka
- Izjava da su preparati bez GMO i BSE/TSE uzročnika
- Izveštaj o ispitivanju zdravstvene ispravnosti proizvoda – Scitec Nutrition, Mađarska važnost do 29/06/2012
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "SCI MEGA Creatine, 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 150 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 i energetske vrednosti u jednoj dozi (= 5 kapsula) 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 na bazi kreatina za sportiste u obliku kapsula. Predviđeni način uzimanja je jedna doza dnevno na prazan stomak nakon treninga sa 400 ml tečnosti. 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 MEGA Creatine, kapsule", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Sastojak	Količina u 1 porciji (= 5 kapsula)
Kreatin-monohidrat	5000 mg

U preparatu "SCI MEGA Creatine, kapsule", deklarirano je prisustvo pomoćne materije želatina i aditiva sredstva protiv zgrudavanja magnezijum-stearata.

Podaci o sastojcima

Kreatin

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 energetskeg metabolizma. Kreatin, kreatin-kinaza i kreatin-fosfat čine ćelijski energetske 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.

U dnevnoj dozi (= 5 kapsula) preparata "SCI MEGA Creatine, kapsule" količina kreatin- monohidrata 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	
Kreatin-monohidrat	Odgovara specifikaciji proizvođača
Pomoćni sastojci	
Želatin	Odgovara specifikaciji proizvođača
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima Ph.Eur.6.0.

Primedbe

1. Deklaraciju proizvoda treba usaglasiti sa članovima 5, 9 Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. glasnik RS, 45/2010
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. U deklaraciji je potrebno navesti nutritivnu vrednost proizvoda u skladu sa zahtevima Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica
4. Aditive je potrebno u deklaraciji navesti u skladu sa zahtevima Pravilnika o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama i o drugim zahtevima za aditive i njihove mešavine

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)



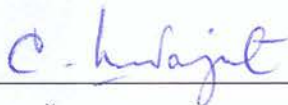
Kategorizacija proizvoda "SCI MEGA Creatine, kapsule"

Preparat "SCI MEGA Creatine, 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 150 kapsula sledećim aktivnim sastojcima:

Sastojak	Količina u 1 porciji (= 5 kapsula)
Kreatin-monohidrat	5000 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 5 kapsula 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 MEGA Creatine, 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 Creatine, 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, 13. februar 2012. godine

