

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI Selen"

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

Opis preparata

Preparat "SCI Selen", 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 tableta 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 tableta) 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 selena u obliku tableta. Predviđeni način uzimanja su 1-2 tablete dnevno odvojeno od unosa drugih vitaminsko-mineralnih preparata. 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 tragove proteina mleka, jaja i soje, kao i kikiriki.

Preparat "SCI Selen", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

Sastojak	Količina u 1 dozi (= 1 tableta)
Selen (u obliku selenskog kvasca)	50 mcg

U preparatu "SCI Selen", deklarirano je prisustvo aditiva: sredstva protiv zgrudvavanja dikalcijum-fosfata, celuloze, magnezijum-stearata i silicijum-dioksida.

Podaci o sastojcima

Selen

Selen je esencijalni mineral. Spada u mikroelemente, jer se u organizmu nalazu i malo količini. Selen se u suplementima najčešće nalazi u obliku selenata i selenita, ali je i organski vezan za proteine kvasca ili helatno vezan za aminokiseline.

Selen ima ulogu u organizmu u okviru nekoliko biološki aktivnih proteina. Selen zavisna glutation-peroksidaza čini prvu liniju odbrane organizma od oksidativnih procesa i slobodnih radikala i ima važnu ulogu u zaštiti tkiva od oksidacionih oštećenja. U metabolizmu



joda u organizmu, odnosno u aktivaciji hormona tiroidne žlezde u perifernim tkivima, učestvuju enzimi koji sdrže selen. Brojni radovi ukazuju na imunomodulatorno i antiaterogeno delovanje selena.

U jednoj tableti preparata "SCI Selen" količina selena (u obliku selenskog kvasca) deklarirana je na 50 µg. Korišćenjem 1-2 tablete preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 50-100 µg selena.

Prema Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Službeni glasnik RS, 45/2010, selen je mineral koji je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 23 pravilnika), selenski kvasac se nalazi na pozitivnoj listi supstanci koje se mogu koristiti u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 24 pravilnika), a količina selena u preporučenoj dnevnoj dozi jednaka je maksimalno dozvoljenoj količini (prilog 25 pravilnika).

Ostali sastojci

U preparatu "SCI Selen", deklarirano je prisustvo aditiva: sredstva protiv zgrudvavanja dikalcijum-fosfata, mikrokristalne celuloze, magnezijum-stearata i silicijum-dioksida.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojak</i>	
Selenski kvasac	Odgovara zahtevima USP i ICP
<i>Aditivi</i>	
Dikalcijum fosfat dihidrat	Odgovara zahtevima USP
Mikrokristalna celuloza	Odgovara zahtevima USP i NF
Magnezijum stearat	Odgovara specifikaciji proizvođača
Silicijum dioksid	Odgovara zahtevima SOP

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



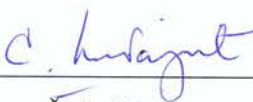
Kategorizacija proizvoda "SCI Selen"

Preparat "SCI Selen", 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 tableta sledećeg sastava:

Sastojak	Količina u 1 dozi (= 1 tableta)
Selen (u obliku selenskog kvasca)	50 mcg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1-2 tablete 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 Selen", 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 Selen", 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

