

MIŠLJENJE O PREPARATU "SCI Taurin, kapsule"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "SCI Taurin, 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 Ipari, Mađarska
- Izjava o odsustvu GMO
- Specifikacije sastojaka
- Izveštaj o ispitivanj Ekolab d.o.o., Novi Sad, od 8.11.2011. godine
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "SCI Taurin, 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 kapsuli, podaci o roku trajanja preparata, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču, zemlji uvoza i uvozniku. Uputstvo predviđa da se preparat koristi kao dopuna ishrani na bazi taurina kao esencijelne amino kiseline pri fizičkom naporu. Predviđeni način uzimanja je 1 kapsula dnevno pre i posle treninga na prazan stomak i 1 kapsula između obroka, a u danima bez treninga 3 puta po 1 kapsula između obroka. 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 preparat nije namenjen osobama mlađim od 18 godina. Takođe je na deklaraciji navedeno da je preparat proizveden u postrojenju koje prerađuje proteine mleka, jaja i soje, kao i kikiriki.

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

Sastojak	Količina u1 kapsuli
Taurin	1000 mg

U preparatu "SCI Taurin, kapsule", deklarirano je prisustvo pomoćne materije želatina i aditiva magnezijum-stearata.

Podaci o sastojcima

Taurin

Taurin (2-aminoetan-sulfonska kiselina) je neproteinska aminokiselina, koja se od ostalih aminokiselina razlikuje po tome što je derivat sulfonske kiseline, a ne karboksilne, po tome što je beta-aminokiselina, a ne alfa i po tome što nema hiralni centar. Taurin je krajnji proizvod metabolizma cisteina i osnovna slobodna intraćelijska aminokiselina u mnogim humanim tkivima (retina, mozak, miokard, skeletni mišići). Smatra se uslovno esencijelnom aminokiselinom jer je neophodna samo za normalni razvoj retine i mozga kod odojčadi, mada



na koji način još nije rasvetljeno. Najviše proučavana uloga taurina kod odraslih osoba je formiranje konjugata žučnih soli u jetri, koje su neophodne za resorpciju masti i liposolubilnih nutrimenata. Taurin ima antioksidativna, hipotenzivna i hipoholesterolemijska svojstva.

Postoje podaci ograničenih interventnih studija o pozitivnim efektima suplementacije taurinom kod kongestivne slabosti srčanog mišića, hipertenzije, cistične fibroze i steatoreje (poboljšava resorpciju masti). Nisu zabeležena neželjena delovanja taurina ni pri dnevnim dozama od 2-6 g. Uzimanje suplemenata taurina ili namirnica obogaćenih taurinom bi trebalo izbegavati kod osoba koje su na njega osetljive i kod trudnica i dojilja. Prema našoj i evropskoj regulativi, taurin je dozvoljen kao dodatak u hrani za osobe na dijeti za mršavljenje i hrani za posebne medicinske namene. PDR for Nutritional supplements sadrži monografiju o taurinu.

U namirnice sa najvećim sadržajem taurina spadaju morski plodovi kao školjke (400-800 mg/100 g), hobotnica (350 mg/100 g), zatim bela riba (150 mg/100 g), pileće tamno meso (170 mg/100 g), svinjsko meso (80-100 mg/100 g). Za taurin nisu postavljene preporučene vrednosti dnevnog unosa. Taurin je u našoj zemlji dozvoljen dodatak u energetskim bezalkoholnim pićima i to u maksimalnoj količini od 4000 mg/l.

U jednoj kapsuli preparata "SCI Taurin, kapsule" količina taurina deklarirana je na 1 g. Korišćenjem 3 kapsule dnevno, kao što predviđa uputstvo, ostvario bi se dnevni unos od 3 g taurina. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za taurin.

Ostali sastojci

U preparatu "SCI Taurin, 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	
Taurin	Odgovara zahtevima JP8
Pomoćni sastojci i aditivi	
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima EP6
Želatinska kapsula	Odgovara specifikaciji proizvođača

Primedbe

1. Proizvođač treba da dopuni deklaraciju upozorenjem da osobe osetljive na sastojke ne treba da koriste preparat, da preparat ne treba da uzimaju trudnice i žene koje doje.
2. Deklaraciju preparata je potrebno uskladiti sa članovima 4, 5, 8 Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda
3. Navođenje aditiva uskladiti sa zahtevima Pravilnik o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama

Koriščena 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 kvalitetu i drugim zahtevima za osvežavajuća bezalkoholna pića („Sl. list SCG“, br. 18/2006)



Kategorizacija proizvoda "SCI Taurin, kapsule"

Preparat "SCI Taurin, 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 sa sledećim aktivnim sastojkom:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
Taurin	1000 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 3 kapsule 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 Taurin, 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 Taurin, 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. Sladana Šobajić

Beograd, 21. februar 2012. godine

