

MIŠLJENJE O PREPARATU »UNI Vitamin C 500 mg«

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat »UNI Vitamin C 500 mg« 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 Universal Nutrition, SAD
- Specifikacije sastojaka
- Izjava da je preparat bez GMO i BSE/TSE uzročnika
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat »UNI Vitamin C 500 mg«, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, 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 aktivne komponente u jednoj tableti preparata i u 100 g i koliko je to procenata od preporučenog dnevnog unosa, spisak ostalih sastojaka, podaci o energetske i nutritivnoj vrednosti izraženi na 1 tabletu i 100 g proizvoda, 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 sa vitaminom C. Predviđeni način uzimanja su jedna tableta dnevno uz obrok.

Na deklaraciji su navedena sledeća upozorenja i ograničenja upotrebe:

- može da sadrži mleko, soju, jaja i kikiriki u tragovima,
- ne sadrži dodati šećer, skrob, so ili konzervanse. ne sadrži kvasac,
- pre upotrebe konsultovati zdravstvenog radnika/nutricionistu,
- ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina,
- ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka,
- preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti,
- dodaci ishrani nisu zamena raznovrsnoj ishrani.

Preparat »UNI Vitamin C 500 mg«, prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

Sastojak	Količina u 1 tableti
Vitamin C (u obliku L-askorbinske kiseline)	500 mg

U preparatu »UNI Vitamin C 500 mg«, deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka proteina surutke i vode i aditiva: kalcijum-fosfata, stearinske kiseline i magnezijum-stearata.



Podaci o sastojcima

Vitamin C

U jednoj tableti preparata »UNI Vitamin C 500 mg« količina vitamina C (u obliku L-askorbinske kiseline) deklarirana je na 500 mg. Korišćenjem 1 tablete preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 500 mg vitamina C.

Prema Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Službeni glasnik RS, 45/2010, vitamin C je vitamin koji je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 23 pravilnika), L-askorbinska kiselina se nalazi na pozitivnoj listi supstanci koje se mogu koristiti u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 24 pravilnika), a količina vitamina C u preporučenoj dnevnoj dozi je ispod maksimalno dozvoljene količine (prilog 25 pravilnika).

Ostali sastojci

U preparatu »UNI Vitamin C 500 mg«, deklarirano je prisustvo pomoćnih sastojaka proteina surutke i vode i aditiva: kalcijum-fosfata, stearinske kiseline i magnezijum-stearata.

Upotrebljeni aditivi se nalaze 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 *quantum satis* količini.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
<i>Aktivni sastojak</i>	
L-askorbinska kiselina	Odgovara zahtevima USP/BP
<i>Pomoćne materije i aditivi</i>	
Proteini surutke	Odgovara specifikaciji proizvođača
Magnezijum-stearat	Odgovara zahtevima USP/NF
Stearinska kiselina	Food grade
Dikalcijum-fosfat	Odgovara zahtevima USP

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



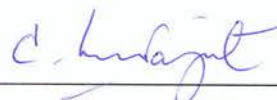
Kategorizacija proizvoda »UNI Vitamin C 500 mg«

Preparat "UNI Vitamin C 500 mg«, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 100 tableta:

Sastojak	Količina u 1 tableti
Vitamin C (u obliku L-askorbinske kiseline)	500 mg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 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, preparat "UNI Vitamin C 500 mg«, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, 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 "UNI Vitamin C 500 mg«, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, 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, 25. decembar 2012. godine



Odobrenje deklaracije za proizvod "UNI Vitamin C 500 mg"

Deklaracija proizvoda "UNI Vitamin C 500 mg", proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, Mađarska, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, mora da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: UNI Vitamin C 500 mg
tablete
dodatak ishrani

Pakovanje: 100 tableta (100 doza). Jedna doza sadrži jednu tabletu.
Neto masa jedne tablete: 900 mg **Neto masa svih tableta u pakovanju:** 90 g

Namena proizvoda: dodatak ishrani na bazi vitamina C

Sastav proizvoda:

Sastojak	Količina po dozi (1 tableta)	%PDU	Količina na 100 g proizvoda
Vitamin C	500 mg	625%	55,556 g

Sastojci: askorbinska kiselina, proteini surutke (iz mleka), antioksidant dikalcijum-fosfat, sredstva protiv zgrudvavanja stearinska kiselina i magnezijum stearat.

Nutritivna vrednost proizvoda:

Nutritivna vrednost	Po dozi (1 tableta)	Na 100 g proizvoda
Energija	5,31 kJ/1,26 kcal	590 kJ/140 kcal
Proteini	214,30 mg	23,81 g
Ugljeni hidrati	0 g	0 g
Masti	45 mg	5 g
Vlakna	0 g	0 g

(vrednosti su preuzete iz dokumentacije uvoznika)

Preporučena upotreba: uzimati jednu dozu (1 tableta) dnevno, posle doručka.

Upozorenja i ograničenja upotrebe:

Može da sadrži mleko, soju, jaja i kikiriki u tragovima.
Ne sadrži dodati šećer, skrob, so ili konzervanse. Ne sadrži kvasac.
Pre upotrebe konsultovati zdravstvenog radnika/nutricionistu.
Ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina.
Ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka.
Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.
Dodaci ishrani nisu zamena raznovrsnoj ishrani.

Način čuvanja: Čuvati dobro zatvoreno na hladnom, suvom mestu, daleko od direktnog izvora toplote, svetlosti i vlage.

Čuvati van domašaja dece.

Rok trajanja: označen na pakovanju (mesec, godina).

Serijski broj: označeno na pakovanju (lot broj).



Proizvođač: Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, USA
Uvezeno iz: SAD, Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901
Uvoznik: Pansport D.O.O., Stevana Peci Popovića 21, Veternik. Tel/Faks: 021/820-555
Broj upisa u evidenciji Ministarstva zdravlja RS:

