

MIŠLJENJE O PREPARATU "Kreatin, prah"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "Kreatin, prah" 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
- Izveštaj o ispitivanju zdravstvene ispravnosti proizvoda – Universal Nutrition, SAD, važnost do 14/03/2011
- Izveštaj o ispitivanj Ekolab d.o.o., Novi Sad, od 7.08.2010. godine
- Originalnog pakovanja preparata
- Predloga deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu

Opis preparata

Preparat "Kreatin, prah", proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, na tržištu se nalazi u dva komercijalna pakovanja – kutija/kontejner sa 200 g praha i kutija/kontejner sa 1000 g praha. Deklaracija preparata je na engleskom i srpskom jeziku. Na deklaraciji su date informacije o sadržaju aktivne komponente u 1 dnevnoj dozi preparata, podaci o roku trajanja preparata, načinu čuvanja, serijski broj i podaci o proizvođaču i uvozniku. Uputstvo predviđa da se preparat koristi kao dopuna ishrani na bazi kreatina. Predviđeni način uzimanja je 1 kašičica (=5 g) preparata dnevno razmućenog u čaši mleka, vode ili drugog napitka. 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, jaja i kikiriki.

Preparat "Kreatin, prah", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži kao jedini aktivni sastojak kreatin-monohidrat.

U preparatu "Kreatin, prah", nije deklarirano prisustvo pomoćnih materija i aditiva.

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 energetskog metabolizma. Kreatin, kreatin-kinaza i kreatin-fosfat čine ćelijski energetski 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 spotistima 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 sintetiše 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 jednoj dnevnoj dozi (=1 kašičica) preparata "**Kreatin, prah**" količina kreatin-monohidrata deklarirana je na 5 g. U našoj zemlji ni u Evropi nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za kreatin, ali ova količina je uobičajena u ishrani sportista i poznata je kao »doza održavanja«.

Podaci specifikacija sirovina

Sirovina	Podaci- izjave
Aktivni sastojak	
L-kreatin-monohidrat	Odgovara specifikaciji proizvođača; količina kreatinina, dicijandiamida i dihidrotriazina

Primedbe

1. Proizvođač treba da unese u deklaraciju upozorenje da osobe osetljive na kreatin ne treba da koriste preparat, da preparat ne treba da uzimaju osobe mlađe od 18 godina, trudnice i žene koje doje, osobe sa oboljenjem ili disfunkcijom bubrega, dijabetičari
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. 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)
- Mayhew DL, Mayhew JL, Ware JS (2002). "Effects of long-term creatine supplementation on liver and kidney functions in American college football players." Int J Sport Nutr Exerc Metab. **12** (4): 453-60.
- Kim HJ, Kim CK, Carpentier A, Poortmans JR. Studies on the safety of creatine supplementation. Amino Acids. 2011;40(5):1409-18
- <http://www.wada-ama.org> (pristup 15. avgust 2011.)

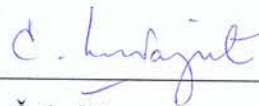


Kategorizacija proizvoda "Kreatin, prah", neto masa 1000 g

Preparat "Kreatin prah", neto masa 1000 g, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 1000 g praha čiji je jedini sastojak L-karnitin-monohidrat.

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 kašičice (=5 g) 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 "Kreatin, prah", neto masa 1000 g, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, SAD, 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 "Kreatin, prah", neto masa 1000 g, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, SAD, 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, 17. avgust 2011. godine

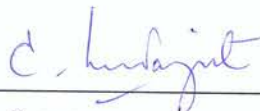


Kategorizacija proizvoda "Kreatin, prah", neto masa 200 g

Preparat "Kreatin prah", neto masa 200 g, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 200 g praha čiji je jedini sastojak L-karnitin-monohidrat.

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 kašičice (=5 g) 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 "Kreatin, prah", neto masa 200 g, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, SAD, 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 "Kreatin, prah", neto masa 200 g, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, SAD, 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, 17. avgust 2011. godine

