

MIŠLJENJE O PREPARATU "UNI Hrom pikolinat"

Dokumentacija koju je dostavio uvoznik Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, za preparat "UNI Hrom pikolinat" 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
- 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 »UNI Hrom pikolinat«, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 100 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 u jednoj kapsuli 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 kapsulu i na 100 g, 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 hroma. Predviđeni način uzimanja je 1 kapsula dnevno.

Na deklaraciji su navedena sledeća upozorenja i ograničenja upotrebe:

- pre upotrebe konsultovati lekara, nutricionistu,
- ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina,
- ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka, trudnicama i dojiljama, preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti,
- dodaci ishrani nisu zamena raznovrsnoj ishrani,
- proizvedeno u postrojenju koje prerađuje proteine mleka, jaja i soje, kao i kikiriki.

Preparat "UNI Hrom pikolinat", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

Sastojak	Količina u 1 kapsuli
Hrom (u obliku hrom-pikolinata)	50 mcg

U preparatu "UNI Hrom pikolinat", deklarirano je prisustvo pomoćnih materija maltodekstrina i želatina i aditiva: sredstva protiv zgrudvavanja dikalcijum-fosfata i magnezijum-stearata.



Podaci o sastojcima

Hrom

U jednoj kapsuli preparata "UNI Hrom pikolinat" količina hroma (u obliku hrom-pikolinata) deklarirana je na 50 µg. Korišćenjem 1 kapsule preparata dnevno, kao što predviđa uputstvo proizvođača, ostvario bi se dnevni unos od 50 µg hroma.

Prema Pravilniku o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Službeni glasnik RS, 45/2010, hrom je mineral koji je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 23 pravilnika), hrom-pikolinat se nalazi na pozitivnoj listi supstanci koje se mogu koristiti u proizvodnji dodataka ishrani (prilog 24 pravilnika), a količina hroma u preporučenoj dnevnoj dozi niža je od maksimalno dozvoljene količine (prilog 25 pravilnika).

Ostali sastojci

U preparatu "UNI Hrom pikolinat", deklarirano je prisustvo pomoćnih materija maltodekstrina i želatina i aditiva: sredstva protiv zgrudvavanja dikalcijum-fosfata 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>	
Hrom-pikolinat	Odgovara zahtevima USP
<i>Aditivi</i>	
Dikalcijum fosfat dihidrat	Odgovara zahtevima USP
Magnezijum stearat	Odgovara zahtevima USP i NF
Maltodekstrin	Odgovara specifikaciji proizvođača
Želatin (iz kapsule)	Odgovara specifikaciji proizvođača

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



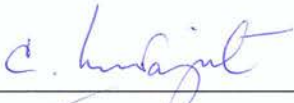
Kategorizacija proizvoda »UNI Hrom pikolinat«

Preparat »UNI Hrom pikolinat«, proizvođača Universal Nutrition, 3 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901, SAD, uvoznika Pansport d.o.o., Stevana Peci Popovića 21, 21203 Veternik, Srbija, sadrži 100 kapsula sledećeg sastava:

Sastojak	Količina u 1 dozi (= 1 kapsula)
Hrom (u obliku hrom-pikolinata)	50 mcg

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 kapsule 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 Hrom pikolinat«, 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 »UNI Hrom pikolinat«, 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, 25. decembar 2012. godine



Odobrenje deklaracije za proizvod »UNI Hrom pikolinat«

Deklaracija proizvoda »UNI Hrom pikolinat« 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 Hrom pikolinat«

kapsule
dodatak ishrani

Pakovanje: 100 kapsula (100 doza). Jedna doza sadrži jednu kapsulu.

Neto masa jedne kapsule: 460 mg **Neto masa svih kapsula u pakovanju:** 46 g

Namena proizvoda: Dodatak ishrani sa mikroelementom hromom

Sastav proizvoda:

Sastojak	Količina po dozi (1 kapsula)	%PDU	Količina na 100 g proizvoda
Hrom	50 µg	125%	10,87 mg

*Preporučeni dnevni unos nije ustanovljen PDU=Preporučeni dnevni unos

Sastojci: maltodekstrin, sredstvo protiv zgrudvavanja dikalcijum-fosfat, želatin (sastojak kapsule), sredstvo protiv zgrudvavanja magnezijum-stearat, hrom-pikolinat.

Upotreba: uzimati jednu dozu (1 kapsula) dnevno uz obrok.

Nutritivna vrednost proizvoda:

Nutritivna vrednost	Po dozi (1 kapsula)	Na 100 g proizvoda
Energija	6,41 kJ/1,51 kcal	1393,5 kJ/328,26 kcal
Proteini	60 mg	13,043 g
Ugljeni hidrati	299,60 mg	65,13 g
Masti	8 mg	1739,13 mg
Vlakna	0 g	0 g

(podaci su preuzeti iz dokumentacije uvoznika)

Upozorenja i ograničenja upotrebe:

Proizvedeno u postrojenju koje prerađuje proteine mleka, jaja i soje, kao i kikiriki.

Pre upotrebe konsultovati lekara, nutricionistu.

Ne preporučuje se osobama mlađim od 18 godina.

Ne preporučuje se osobama osetljivim na neki od sastojaka, trudnicama i dojiljama.

Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.

Dodaci ishrani nisu zamena raznovrsnoj ishrani.

Način čuvanja: Čuvati na hladnom i suvom mestu, daleko od direktnih uticaja vlage, toplote i svetlosti.

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

Zemlja porekla: Sjedinjene Američke Države

Uvoznik: Pansport doo, Stevana Peci Popovića 21, Veternik. Tel/Fax: 021/820-555.

Broj upisa u evidenciji Ministarstva zdravlja RS

