



UNIVERZITET PRIVREDNA AKADEMIJA U NOVOM SADU
Novi Sad, Cvečarska 2
Tel.: (+381) 021 531 020 Fax: (+381) 021 530 359
www.privrednaakademija.edu.rs; business-academy@neobee.net

Фармацевтски факултет

Нови Сад

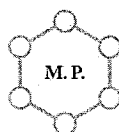
577-2024
24.04.2024.

FARMACEUTSKI FAKULTET, NOVI SAD
Novi Sad, Trg mladenaca 5
Tel./Fax.: (+381) 021 6615 897 • (+381) 064 659 2993
www.faculty-pharmacy.rs; office@faculty-pharmacy.com



STRUČNO MIŠLJENJE I KATEGORIZACIJA DODATKA ISHRANI

Naziv proizvoda	Resveratrol kapsule
Podnosilac zahteva za registraciju	Za Magic City d.o.o., Trg Bratstva Jedinstva 16, 21400 Bačka Palanka, Republika Srbija, zahtev podnosi
Proizvođač	Za Magic City d.o.o., Trg Bratstva Jedinstva 16, 21400 Bačka Palanka, Republika Srbija,
Zemlja porekla	Republika Srbija
Pakovanje/neto količina	60 kapsula/30 g
Dokumentacija dostavljena od strane podnosioca zahteva za registraciju	• Zahtev za stručno mišljenje i kategorizaciju dodatka ishrani • Kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda • Specifikacije i poreklo sirovina • Izgled originalnog pakovanja proizvoda • Predlog deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu • Izjava o verodostojnosti dokumentacije



FFNS





STRUČNO MIŠLJENJE

Resveratrol kapsule Pakovanje: 60 kapsula

Opis proizvoda po preporuci proizvođača

Namena proizvoda, po preporuci proizvođača: dodatak ishrani koji sadrži 250 mg resveratrola čistoće 99,8%. Zbog svoje antioksidativne aktivnosti resveratrol doprinosi zaštiti ćelija od oštećenja uzrokovanih slobodnim radikalima. Pomaže u uklanjanju slobodnih radikala koji su odgovorni za starenje kože. Doprinosi kardiovaskularnom zdravlju. Otklanja simptome menopauze. Resveratrol pomaže u smanjenju insulinske rezistencije i može uticati na smanjenje glukoze u krvi.

Uputstvo za upotrebu: preporučena dnevna doza je jedna kapsula dnevno.

Napomene: dodaci ishrani nisu zamena za raznovrsnu i uravnoteženu ishranu. Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti. Proizvod nije namenjen za dijagnozu ili lečenje bilo koje bolesti.

Upozorenja: u slučaju preosetljivosti na bilo koji sastojak, potrebno je prekinuti uzimanje i posavetovati se sa lekarom.

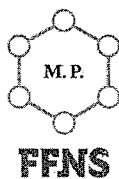
Uslovi čuvanja: proizvod čuvati zatvoren, u originalnom pakovanju, zaštićen od svetlosti na sobnoj temperaturi, van domašaja dece.

Sastojci

Prema navodima proizvođača, proizvod sadrži sledeće sastojke: resveratrol (99,8%); maltodekstrin; kapsula – želatin, boja – titan-dioksid; sredstva protiv zgrudnjavanja – magnezijum-stearat, silicijum-dioksid.

Sadržaj aktivnog sastojka	100 g	dnevna doza 1 kapsula
Resveratrol (99,8%)	50 g	250 mg

Aktivni sastojak





Resveratrol

Resveratrol je polifenol, tačnije fitoaleksin (3,5,4-trihidroksi-trans-stilben), koji postoji kao cis- i kao trans- isomer. Stvaraju ga biljke kao zaštitu od infekcije patogenim mikroorganizmima, npr. gljivicama. Najbolji izvor je grožđe iz kog se dobija vino – *Vitis vinifera*, vrste Labruska i Muskatina. Resveratrola ima u vinu, korenu, semenju i stabljikama, ali se najveća koncentracija resveratrola nalazi u ljusci ploda grožđa: 50-100 µg/g. Sadržaj resveratrola u crnom vinu je mnogo veći nego u belom, uglavnom zbog toga što se u proizvodnji crnog vina koriste i ljuske i seme, a za belo vino se koristi isključivo sok, dobijen iz pulpe, kojoj je već prethodno uklonjena ljuska. Ljuska i seme, pored resveratrola, sadrže i brojne polifenole, uključujući i proantocijanidine, kvercetin, katehine i galokatehine. Sadržaj resveratrola u crnom vinu mnogo zavisi i od vrste grožđa i dužine vremena tokom koga je ljuska prisutna u procesu fermentacije. Najveća količina resveratrola se nalazi u sortama *Pinot Noir* i *Cabernet Sauvignon*, koje rastu u hladnoj, vlažnoj klimi (Bordo i Kanada npr.), jer su gljivične infekcije mnogo češće u hladnim oblastima, a resveratrol se i stvara kao odgovor na gljivične infekcije. Nefermentisani sok od grožđa ne sadrži značajnije količine resveratrola. Manje količine su nađene i u dudinjama, kikirikiju, eukaliptusu, ljiljanu i omorici. U značajnim količinama ga ima u osušenom korenu i stabljici biljke *Polygonum cuspidatum*.

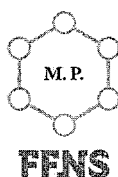
Znanja o pozitivnim efektima resveratrola uglavnom potiču od prepoznavanja pozitivnih efekata crnog vina na kardiovaskularni sistem, kao što su antioksidativno dejstvo, inhibicija sinteze holesterola, inhibicija ateroskleroze, inhibicija oksidacije LDL, zaštita i održavanje endotelnog tkiva, supresija agregacije trombocita, promocija vazodilatacije, odbrana od oštećenja izazvanih ishemičnom reperfuzijom, estrogeno delovanje. Moguće je i anti-kancersko delovanje, inhibicija aktivacije kancerogenih supstanci i supresija razvoja tumora. U *in vitro* studijama je pokazano zaštitno delovanje od malignih bolesti, različitim mehanizmima, kao što su inhibicija aktivacije karcinogena, supresija inicijacije tumora inhibicijom COX-1, inhibicija signalne kaskade između ćelija, uticaj na apoptozu. Resveratrol može i da smanji proliferaciju ćelija u humanom retinalnom epitelu, što znači da ima sposobnost da uspori razvoj staračke makularne degeneracije oka.

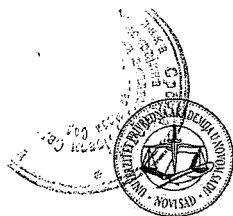
Ipak, još uvek nema dovoljno pouzdanih kliničkih studija kojima bi se nedvosmisleno utvrdili povoljni efekti resveratrola na organizam, kao i eventualni neželjeni efekti.

Kako je za sada, najbolji izvor resveratrola crno vino, potrebno je vrlo oprezno savetovati njegovu primenu zbog poznatih štetnih efekata alkohola. Resveratrol bi mogao imati estrogeno delovanje, njegova struktura je slična sintetskom estrogenu – dietilstilbestrolu, može stimulisati razvoj raka dojke. Potreban je oprez kod trudnica i dojilja.

Interakcije nisu zabeležene.

Preporučene dnevne doze nisu utvrđene.





Ostali sastojci

U proizvodu **Resveratrol kapsule, pakovanje: 60 kapsula**, deklarirano je prisustvo ostalih sastojaka: maltodekstrin; kapsula – želatin, boja – titan-dioksid (E 171); sredstva protiv zgrudnjavanja – magnezijum-stearat (E 470b), silicijum-dioksid (E 551).

Želatin kao pomoćna materija je uključen u Pozitivnu listu (Prilog 2) Pravilnika o pomoćnim sredstvima u proizvodnji hrane ("Sl. Glasnik RS", br. 18/2022).

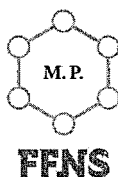
Upotrebljeni aditivi se nalaze na pozitivnoj listi aditiva prema Pravilniku o prehranbenim aditivima ("Sl. glasnik RS", br. 53/2018) i mogu se koristiti u *quantum satis* količini.

Podaci iz dostavljenih specifikacija sirovina

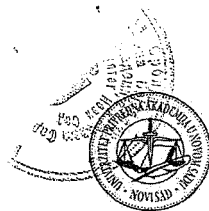
Sirovina	Kvalitet
Aktivni sastojak	
Resveratrol	Odgovara specifikaciji proizvođača
Ostali sastojci	
Maltodekstrin	FCC Current ed.
Kapsula (želatin + TiO ₂)	EP, USP
Magnezijum-stearat	EP, USP, FCC
Silicijum-dioksid	Food grade

Korišćena literatura

- Pravilnik o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Sl. glasnik RS" 45/2022, 20/2023)
- Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane ("Sl. glasnik RS", br. 19/2017, 16/2018, 17/2022, 23/2022, 30/2022)
- Pravilnik o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018)
- Fleming T. Ed. PDR for Herbal Medicines. (2000) Medical Economics Company, Inc. at Montvale, NJ, SAD
- Miljković S. Dijetetska hrana i dijetetski suplementi, drugo, inovirano i dopunjeno izdanje (2019), Farmaceutski fakultet, Novi Sad







ODOBRENJE DEKLARACIJE

Resveratrol kapsule Pakovanje: 60 kapsula

Naziv proizvoda: Resveratrol kapsule, dodatak ishrani

Nosilac upisa u Bazu podataka MZ RS: Magic City d.o.o., Trg Bratstva Jedinstva 16, 21400 Bačka Palanka, Republika Srbija

Proizvođač: za Magic City d.o.o., Trg Bratstva Jedinstva 16, 21400 Bačka Palanka, Republika Srbija,

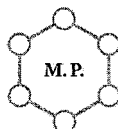
Zemlja porekla: Republika Srbija

Pakovanje/neto količina: 60 kapsula/30 g

Namena: dodatak ishrani koji sadrži 250 mg resveratrola čistoće 99,8%. Zbog svoje antioksidativne aktivnosti resveratrol doprinosi zaštiti ćelija od oštećenja uzrokovanih slobodnim radikalima. Doprinosi kardiovaskularnom zdravlju.

Nutritivna deklaracija

Hranljive vrednosti	100 g	1 kapsula
Energija (KJ/kcal)		
Masti (g)		
- od kojih zasićene masne kiseline (g)		
Ugljeni hidrati (g)		
- od kojih šećera (g)		
Proteini (g)		
So (g)		

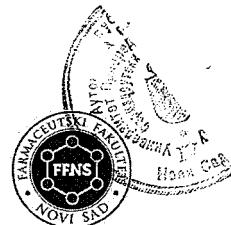


FFNS



UNIVERZITET PRIVREDNA AKADEMIJA U NOVOM SADU
Novi Sad, Cvečarska 2
Tel.: (+381) 021 531 020 Fax: (+381) 021 530 359
www.privrednaakademija.edu.rs; business-academy@neobee.net

FARMACEUTSKI FAKULTET, NOVI SAD
Novi Sad, Trg mladenaca 5
Tel./Fax.: (+381) 021 6615 897 • (+381) 064 659 2993
www.faculty-pharmacy.rs; office@faculty-pharmacy.com



Sastojci: resveratrol (99,8%); maltodekstrin; kapsula – želatin, boja – titan-dioksid; sredstva protiv zgrudnjavanja – magnezijum-stearat, silicijum-dioksid.

Sadržaj aktivnog sastojka	100 g	dnevna doza 1 kapsula
Resveratrol (99,8%)	50 g	250 mg

Uputstvo za upotrebu: preporučena dnevna doza je jedna kapsula dnevno.

Napomene: Dodaci ishrani nisu zamena za raznovrsnu i uravnoteženu ishranu i zdrav način života. Čuvati van domašaja male dece.

Upozorenja: ne preporučuje se osobama osetljivim na sastojke preparata. Ukoliko se pojave bilo koji znaci preosetljivosti, prekinuti sa upotrebom i posavetovati se sa lekarom. Trudnice i dojilje treba da koriste preparate resveratrola uz oprez. Osobe koje imaju neko dijagnostikovano oboljenje i koriste lekove, pre upotrebe preparata treba da se posavetuju sa lekarom ili farmaceutom. Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti.

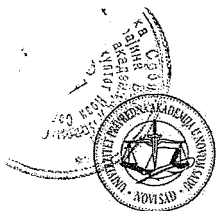
Uslovi čuvanja: proizvod čuvati zatvoren, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti na sobnoj temperaturi.

Najbolje upotrebiti do kraja:

Oznaka serije: L

Broj i datum upisa u bazu Ministarstva zdravlja Republike Srbije:





ZDRAVSTVENE IZJAVE

U izradi deklaracije proizvoda, korišćene su i zdravstvene izjave (“*on hold*”) sa liste izjava u OPEN EFSA, *Questions* (<https://open.efsa.europa.eu/questions>), navedene pod sledećim “*claim ID*” brojevima:

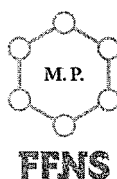
1957 Resveratrol ima antioksidativna svojstva.

1849 Resveratrol doprinosi zdravlju kardiovaskularnog sistema.

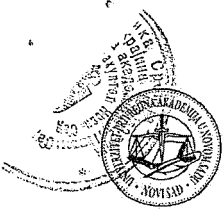
Napomena

Zdravstvene izjave koje se ne nalaze na Listi odobrenih zdravstvenih izjava, a nalaze se u procesu evaluacije u Evropskoj uniji (izjave na čekanju, engl. “*on hold*” izjave), razmatraju se u skladu sa procedurom provere usklađenosti zdravstvene izjave na proizvodu sa uslovima propisanim u Pravilniku o prehrambenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018), član 10, stav 2.

Ukoliko nakon završenog razmatranja, “*on hold*” izjava (sa liste izjava navedenih u *Register of Questions* – RoQ) bude odbijena od strane EFSA-e, subjekat u poslovanju hranom je dužan da izjave uskladi sa uslovima koji su propisani navedenim Pravilnikom.







KATEGORIZACIJA PROIZVODA

Resveratrol kapsule Pakovanje: 60 kapsula

Preparat **Resveratrol kapsule, pakovanje: 60 kapsula**, za Magic City d.o.o., Trg Bratstva Jedinstva 16, 21400 Bačka Palanka, Republika Srbija, proizvodi

Preparat sadrži: resveratrol (99,8%); maltodekstrin; kapsula – želatin, boja – titan-dioksid; sredstva protiv zgrudnjavanja – magnezijum-stearat, silicijum-dioksid.

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od jedne kapsule dnevno, a prema zahtevima Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Sl. glasnik RS" 45/2022, 20/2023) i nakon usklađivanja deklaracije sa zahtevima važeće regulative, proizvod **Resveratrol kapsule, pakovanje: 60 kapsula**

svrstava se u dodatke ishrani (dijetetske suplemente)

Stručno mišljenje i kategorizacija za navedeni proizvod urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Novi Sad, Univerziteta Privredna akademija u Novom Sadu, na osnovu člana 18. Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Sl. glasnik RS" 45/2022, 20/2023) kao deo dokumentacije potrebne za upis dodatka ishrani u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije i ne mogu se koristiti u druge svrhe.

Prim.prof.dr Suzana Miljković

Dekan,

Prof.dr Nataša Jovanović Lješević

