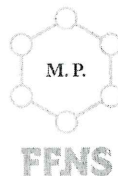




MASFARM DOO BEOGRAD,
Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1,
11070 Novi Beograd,
Republika Srbija

Stručno mišljenje i kategorizacija proizvoda

Naziv proizvoda	Biodigestive
Podnosilac zahteva za registraciju	MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija
Proizvođač	za MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija proizvodi Phytonet d.o.o., Stevana Opačića 4/4, 11090 Beograd, proizvodni pogon Phytonet d.o.o., Privrednikova 3a, 21000 Novi Sad, Republika Srbija
Pakovanje	30 kapsula
Neto količina	11,5 g
Dokumentacija dostavljena od strane podnosioca zahteva za registraciju	<ul style="list-style-type: none">• Zahtev za stručno mišljenje i kategorizaciju proizvoda• Kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda• Specifikacije i poreklo sirovina• Specifikacija proizvoda• Izgled originalnog pakovanja proizvoda• Predlog deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu





STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU "Biodigestive"

Opis proizvoda

Proizvod "**Biodigestive**", kojeg za nosioca upisa MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija proizvodi Phytonet d.o.o., Stevana Opačića 4/4, 11090 Beograd, Republika Srbija pakovan je u blistere (primarna ambalaža), a potom u sekundarnu ambalažu – kartonsku kutiju, tako da jedno pakovanje sadrži 30 kapsula, neto količine od 11,5 g.

Deklaracija sadrži naziv proizvoda, spisak sastojaka, informacije o sadržaju aktivne komponente u preporučenim dnevnim dozama, informaciju o načinu upotrebe, podatke o roku trajanja, načinu čuvanja, serijski broj i podatke o proizvođaču.

Uputstvo predviđa sledeću namenu proizvoda:

Biodigestive je dodatak ishrani na bazi etarskog ulja pitome nane, namenjen digestivnom sistemu, za ublažavanje nadutosti i stomaćnih grčeva.

Nana doprinosi zdravlju digestivnog sistema i stomaka, intestinalnom zdravlju i relaksaciji. Ima karminativno i spazmolitičko dejstvo.

Predviđeni način upotrebe:

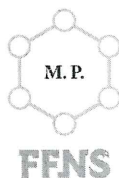
Odrasli i deca starija od 12 godina: 2 kapsule dnevno popiti, bez žvakanja i uz dovoljnu količinu tečnosti.

Na deklaraciji su navedene sledeće napomene, upozorenja i ograničenja upotrebe:

- Dodaci ishrani se ne mogu koristiti kao zamena za raznovrsnu i uravnoteženu ishranu.
- Čuvati van domašaja dece
- Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti.
- Proizvod ne smeju da koriste osobe preosetljive na bilo koji sastojak proizvoda.
- Proizvod nije namenjen mlađima od 12 godina, trudnicama i dojiljama

Proizvod "**Biodigestive**", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeći aktivni sastojak:

Aktivni sastojci	Količina u 2 kapsule (preporučena dnevna doza)	%NRV*
------------------	--	-------





Etarsko ulje pitome nane (*Mentha piperita*)

236 mg

**

*NRV- nutritivna referentna vrednost

** nutritivna referentna vrednost nije ustanovljena

Ostali sastojci deklarirani u proizvodu "**Biodigestive**" su: mikrokristalna celuloza (sredstvo za povećanje zapremine), kapsula (zgušnjivač-hidroksipropilmetilceluloza, sredstvo za želiranje-gelan guma, boja-žuti gvožđe oksid), kalcijum silikat i magnezijum stearat (sredstvo protiv zgrudnjavanja)

Analiza sastojaka

Aktivni sastojci

Etarsko ulje nane

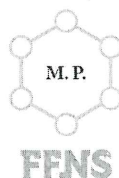
Nana (*Mentha piperita*) je biljka koja pripada porodici Lamiaceae. Terapijsku primenu ima etarsko ulje dobijeno iz nadzemnih delova, osušeni listovi, ali i cela biljka. Glavni sastojci etarskog ulja su mentol, menton, mentilacetat, neomentol, izomenton, mentofuran, a prisutni su i limonen, pulegon, α -pinen, β -pinen, trans-sabinen hidrat i dr. Osim etarskog ulja, nana sadrži i tanine i flavonoide (glikozide apigenina, diosmetina i luteolina, kao i neke metoksiflavone).

Nemačka Komisija E je odobrila primenu lista nane kod grčeva gastrointestinalnog trakta. Evropska agencija za lekove je odobrila primenu lista nane kod digestivnih tegoba kao što su nadutost i flatulencija.

Prema EMA monografiji etarsko ulje nane se koristi za simptomatsko ublažavanje slabijih grčeva gastrointestinalnog trakta, nadimanje i bol u stomaku, posebno kod osoba sa sindromom iritabilnih creva, za ublažavanje simptoma glavobolje, a tradicionalna upotreba je i za ublažavanje kašlja i prehlade i dr. Doziranje za odrasle za simptome vezane za tegobe gastrointestinalnog trakta su 0,2 – 0,4 ml u gastrozistentnim oblicima. Dnevna doza 0,6 – 1,2 ml podeljeno u 2 do tri doze dnevno. Deca od 8 – 11 godina – 0,2 ml. Dnevna doza do 0,6 ml.

Gastrozistentne dozirne oblike ulja nane bi trebalo uzimati 30 minuta pre jela cele, bez žvakanja kako bi se izbegla lokalna iritacija usta i jednjaka. Kod određenih osoba koje boluju od gorušice ili hijatelne kile može doći do pogoršanja nakon primene ulja nane te je u tim slučajevima potrebno prekinuti uzimanje ovog proizvoda. Izbegavati istovremeno uzimanje drugih proizvoda na bazi ulja nane. Usled nedovoljno podataka o bezbednosti u toku trudnoće i dojenja, ne preporučuje se primena trudnicama i dojiljama. Mogu se javiti alergijske reakcije kod osoba osetljivih na mentol.

U preporučenoj dnevnoj dozi od 2 kapsule proizvoda "**Biodigestive**" deklarirana količina etarskog ulja pitome nane (*Mentha piperita*) iznosi 236 mg (što odgovara količini od oko 0,26 ml etarskog ulja gustine 0,91 g/cm³). Preporučene količine proizvoda niže su od terapijske doze, što je u skladu sa



članom 12. Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023).

Analiza ostalih sastojaka

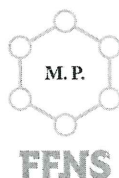
U proizvodu "**Biodigestive**" je navedeno prisustvo sledećih aditiva: sredstvo za povećanje zapremine - mikrokristalna celuloza (E 460(i)), zgušnjivač-hidroksipropilmetilceluloza (E 464), sredstvo za želiranje - gelan guma (E 418), boja - žuti oksid gvožđa (E 172), sredstva protiv zgrudnjavanja – kalcijum-silikat (E 552) i magnezijum-stearat (E 470b). Navedeni aditivi nalaze se na Pozitivnoj listi Pravilnika o prehranbenim aditivima ("Sl. glasnik RS" br. 53/2018) i dozvoljena količina u dijetetskim suplementima za korišćene aditive je navedena kao *quantum satis*.

Podaci iz dostavljenih specifikacija sirovina

Sirovina	Kvalitet
<i>Aktivni sastojci</i>	
Etarsko ulje pitome nane (<i>Mentha piperita</i>)	Odgovara specifikaciji proizvoda
<i>Ostali sastojci</i>	
Mikrokristalna celuloza	Odgovara specifikaciji proizvoda
Omotač kapsule (zgušnjivač-hidroksipropilmetilceluloza, sredstvo za želiranje-gelan guma, boja-žuti oksid gvožđa)	Odgovara specifikaciji proizvoda
Kalcijum-silikat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Magnezijum-stearat	Odgovara specifikaciji proizvoda

NAPOMENA:

- Uskladiti terminologiju na deklaraciji tako da bude u skladu sa odobrenom deklaracijom datom u prilogu stručnog mišljenja.
- Namena proizvoda predstavlja "on hold" izjavu broj 4651 za koju postoji mogućnost da neće biti validna u narednih 5 godina koliko traje upis dodatka ishrani. Ukoliko EFSA odbaci ovu izjavu, subjekat u poslovanju hranom je u obavezi da ukloni pomenutu izjavu sa deklaracije proizvoda.
- Dopuniti upozorenja sa: "Kod osoba koje boluju od gorušice ili hijatelne kile može doći do pogoršanja nakon primene ulja nane te je u tim slučajevima potrebno prekinuti uzimanje ovog proizvoda. Izbegavati istovremeno uzimanje drugih proizvoda na bazi ulja nane. Pre početka korišćenja proizvoda potražiti savet lekara ili farmaceuta." kao što je to učinjeno u odobrenoj deklaraciji datoj u prilogu stručnog mišljenja.





4. Uz zahtev za upis dodatka ishrani u bazu podataka koju vodi Ministarstvo potrebno je dostaviti izjavu proizvođača da dodatak ishrani ne sadrži sirovine rizične od spongiformne encefalopatije goveda i drugih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (BSE/TSE).

5. Čitljivost podataka iz deklaracije treba da bude u skladu sa članom 10 Pravilnika o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022 i 30/2022). Voditi računa da se u istom vidnom polju nalaze naziv hrane i neto količina (član 11, Pravilnika o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022 i 30/2022)).

6. Nazivna količina (nazivna masa), izražena u g, trebalo bi da je najmanje 2 mm (Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima (“Sl. glasnik RS”, br. 30/2018)).

Korišćena literatura

- European Union herbal monograph on *Mentha x piperita* L., folium (https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/draft-european-union-herbal-monograph-mentha-x-piperita-l-folium_en.pdf)
- ESCOP Monographs, The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, second edition, 2003., Thieme, New York.
- European Union herbal monograph on *Mentha x piperita* L., aetheroleum
- Pravilnik o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) (“Službeni glasnik RS”, br. 45/2022 i 20/2023)
- Pravilnik o prehrambenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane (Sl. glasnik RS, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)
- Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022 i 30/2022)
- Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima (“Sl. glasnik RS”, br. 30/2018)

