



2/11312-2
27.1.2022.

Hemofarm AD VRŠAC
Beogradski put bb
Vršac

Stručnio mišljenje, kategorizacija i tekst odobrene deklaracije za proizvod:

• **PANTHENOL oriblete**

koji za Hemofarm AD Vršac proizvodi: Eko Farm d.o.o., na lokaciji Servantesova bb, 11080 Zemun, Republika Srbija, urađeni su pri Katedri za bromatologiju Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu na zahtev i na osnovu dokumentacije dostavljene od strane podnosioca zahteva: Hemofarm AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija kao i na osnovu drugih relevantnih literaturnih podataka i prema članu 22. stav 2. tačka 1. i 2. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 i 7/2017) predstavljaju deo dokumentacije potrebne za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije.

Navedeni proizvod se svrstava u **dodatke ishrani (dijetetski suplementi)** u smislu člana 3 stav 2. tačka 7. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 i 7/2017).

Katedra za bromatologiju

Prof dr Ivan Stanković

Dekanica farmaceutskog fakulteta



Prof dr Slađana Šobajić



STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU: PANTHENOL oriblete

Dokumentacija dostavljena od strane nosioca upisa:

1. kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda
2. specifikacija proizvoda i sirovina, i odgovarajuće izjave proizvođača sirovina
3. rezultat provere sastava i zdravstvene ispravnosti gotovog proizvoda od akreditovane laboratorije iz zemlje proizvođača
4. uputstvo o nameni i načinu primene dijetetskog proizvoda
5. ograničenja za upotrebu i posebna upozorenja
6. tekst deklaracije dijetetskog proizvoda

Proizvođač: za Hemofarm AD Vršac proizvodi: Eko Farm d.o.o., na lokaciji Servantesova bb, 11080 Zemun, Republika Srbija.

Nosilac upisa u bazu podataka Ministarstva zdravlja RS: Hemofarm AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Količina: 20 oribleta (neto količina: 16,11 g)

Namena: na bazi pantotenske kiseline u obliku oribleta prijatnog ukusa, namenjenih za otapanje u ustima. Pantotenska kiselina doprinosi održavanju normalnog energetskog metabolizma i smanjenju umora i iscrpljenosti. Pantotenska kiselina doprinosi normalnoj sintezi i metabolizmu vitamina D.

Aktivni sastojci	1 tableta	%NRV*
Pantotenska kiselina (kalcijum-D-pantotenat)	30 mg	500

*NRV – nutritivna referentna vrednost za odrasle.

Sastojci: sredstva za povećanje zapremine: manitol, sorbitol; kalcijum-D-pantotenat; sredstvo protiv zgrudnjavanja: magnezijum-stearat; kiselina: limunska kiselina; prirodna aroma pomorandže.

Način upotrebe:

Deca starija od 5 godina: 1 oribleta na dan.

Odrasli: 1 oribleta na dan.

Oribletu polako otopiti u ustima.

MIŠLJENJE O SASTOJCIMA PROIZVODA

Pantotenska kiselina se nalazi se na listi vitamina koji se mogu koristiti u proizvodnji dodataka ishrani iz Priloga br. 23., a kalcijum-D-pantotenat na listi supstanci koje se mogu koristiti kao izvori pantotenske kiseline u proizvodnji dodataka ishrani iz Priloga br 24. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 i 7/2017). Količina pantotenske kiseline u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 oriblete proizvoda nije veća od maksimalno dozvoljene količine u dnevnoj dozi dodatka ishrani za odrasle iz Priloga br. 25. navedenog pravilnika.

Od ostalih sastojaka u korišćeni su prirodna aroma pomorandže i aditivi *sredstva za povećanje zapremine*: manitol (E 421) i sorbitol (E 420), *sredstvo protiv zgrudnjavanja*: magnezijum-stearat (E 470b) i *kiselina*: limunska kiselina (E 330). U proizvodnji dodataka ishrani koji su u prometu u čvrstom obliku upotreba navedenih aditiva dozvoljena je u količini



prema zahtevima tehnološkog postupka (*quantum satis*) prema Pravilniku o prehrambenim aditivima („Sl. Glasnik RS“ br. 53/2018).

Na osnovu dostavljenih specifikacija čistoća svih navedenih sastojaka odgovara zahtevima posebnih propisa o kvalitetu odgovarajućih namirnica, propisa o kvalitetu aditiva, zahtevima Food Chemicals Codex-a, nacionalne ili evropske farmakopeje ili internim specifikacijama proizvođača.

Deklaracija sadrži odobrene zdravstvene izjave navedene pod rednim brojevima: 108, 109 i 110 u Listi odobrenih zdravstvenih izjava iz priloga 2. Pravilnika o prehrambenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Sl. Glasnik RS“ br. 51/2018 i 103/2018).

LITERATURA

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, „Sl. glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 i 7/2017.

Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane, „Sl. Glasnik RS“ br. 19/2017, 16/2018, 17/2020 i 118/2020.

Pravilnik o prehrambenim aditivima, „Sl. Glasnik RS“ br. 53/2018.

Pravilnika o prehrambenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Sl. Glasnik RS“ br. 51/2018 i 103/2018

PDR for Dietary supplements, Third Edition, Thomson, 2004.



KATEGORIZACIJA PROIZVODA

Na osnovu iznetog mišljenja, proizvod: **PANTHENOL oriblete** koji za Hemofarm AD Vršac proizvodi: Eko Farm d.o.o., na lokaciji Servantesova bb, 11080 Zemun, Republika Srbija, nosioca upisa u bazu podataka Ministarstva zdravlja RS: Hemofarm AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija, svrstava se u **dodatke ishrani (dijetetski suplementi)** u smislu člana 3 stav 2. tačka 7. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 i 7/2017).

Stručno mišljenje i kategorizacija za navedeni proizvod urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu na osnovu člana 22. stav 2. tačka 1. Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015 i 7/2017) kao deo dokumentacije potrebne za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije. Ime Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu se ne može isticati na pakovanju niti koristiti u svrhu reklamiranja proizvoda.



TEKST ODOBRENE DEKLARACIJE

PANTHENOL oriblete

Dodatni izvor pantotenske kiseline

Dodatak ishrani

20 oribleta / 16,11 g

Aktivni sastojci	1 tableta	%NRV*
Pantotenska kiselina (kalcijum-D-pantotenat)	30 mg	500

*NRV – nutritivna referentna vrednost za odrasle.

Sastojci: sredstva za povećanje zapremine: manitol, sorbitol; kalcijum-D-pantotenat; sredstvo protiv zgrudnjavanja: magnezijum-stearat; kiselina: limunska kiselina; prirodna aroma pomorandže.

PANTHENOL oriblete su dodatak ishrani na bazi pantotenske kiseline u obliku oribleta prijatnog ukusa, namenjenih za otapanje u ustima. Pantotenska kiselina doprinosi održavanju normalnog energetskeg metabolizma i smanjenju umora i iscrpljenosti. Pantotenska kiselina doprinosi normalnoj sintezi i metabolizmu vitamina D.

PANTHENOL oriblete prijatno hlade sluznicu usne duplje, ždrela i desni. Mogu se upotrebljavati svakodnevno, kod iritacija izazvanih infektivnim agensima, pušenjem, ili nošenjem ortodontskog aparata ili proteze.

PANTHENOL oriblete, kao dodatak ishrani, mogu koristiti deca starija od 5 godina, odrasli i starije osobe. Posebno se preporučuju osobama sklonim čestim upalama i iritacijama ždrela i desni.

Način upotrebe:

Deca starija od 5 godina: 1 oribleta na dan.

Odrasli: 1 oribleta na dan.

Oribletu polako otopiti u ustima.

Napomene:

- Dodaci ishrani se ne mogu koristiti kao zamena za uravnoteženu i raznovrsnu ishranu i zdrav način života.
- Čuvati van domašaja dece.

Upozorenja:

- **PANTHENOL oriblete** ne treba da koriste deca mlađa od 5 godina i osobe preosetljive na bilo koji sastojak preparata.



- Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti.
- Prekomerna upotreba može da izazove laksativni efekat.

Način čuvanja: Čuvati na suvom mestu, zaštićeno od svetlosti.

Neto količina: 16,11 g (20 oribleta).

/EAN kod: /

- Proizvođač: za Hemofarm AD Vršac proizvodi: Eko Farm d.o.o., na lokaciji Servantesova bb, 11080 Zemun, Republika Srbija
- Serija:
- Najbolje upotrebiti do kraja:
- Nosilac upisa u bazu podataka Ministarstva zdravlja: Hemofarm AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
- Broj i datum upisa u bazu podataka MZ: . . 2022. od . . 2022
- Implementiran i sertifikiran sistem ISO 9001:2015, ISO 22000:2018.
- Logo HF

