



2/14582-2
21.02.2024

PREMIUM SLIM d.o.o
Vojvode Dragomira 29/2
Beograd

Izmena stručno mišljenja i kategorizacije i odobrenog teksta deklaracije za proizvod:

- **Saffranex, 30 kapsula**

koji za PREMIUM SLIM d.o.o., Vojvode Dragomira 29/2, Beograd, Srbija proizvodi: ELEPHANT PHARMA d.o.o., Pančevački put 42, Beograd, Srbija, (proizvodni pogon: Prhovačka 157, Šimanovci, Srbija) urađeni su pri Katedri za bromatologiju na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu na osnovu dokumentacije dostavljene od strane proizvođača i drugih relevantnih literaturnih podataka i prema članu 18. stav 2. tačka 1. i 2. Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2022) predstavljaju deo dokumentacije potrebne za upis proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije.

Navedeni proizvodi se svrstavaju u dodatke ishrani (dijetetski suplementi) koji su regulisani Pravilnikom o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2022).

Katedra za bromatologiju

Prof. dr. Ivan Stanković

Dekanica Farmaceutskog fakulteta



Prof. dr. Slađana Šobajić



STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU: Saffranex, 30 kapsula

Dokumentacija dostavljena od strane proizvođača:

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 PREMIUM SLIM d.o.o., Vojvode Dragomira 29/2, Beograd, Srbija proizvodi: ELEPHANT PHARMA d.o.o., Pančevački put 42, Beograd, Srbija (proizvodni pogon: Prhovačka 157, Šimanovci, Srbija)

Količina: 30 kapsula

Neto masa: 19,4 g

Namena: Dodatak ishrani za osobe koje su na režimu za smanjenje telesne težine.

Saffranex je dodatak ishrani na bazi:

- Jedinstvenog sastojka Sinetrol® Xpur, koji predstavlja kombinaciju bioaktivnih polifenola iz ekstrakata plodova slatke narandže, crvene narandže i grejpfruta i prirodnog kofeina iz ekstrakta semena guarane
- Ekstrakta cveta šafrana

Šafran doprinosi:

- normalnoj mentalnoj funkciji
- plodnosti
- normalnom menstrualnom ciklusu

AKTIVNI SASTOJCI	1 kapsula (0,65 g)	%NRV
Sinetrol® Xpur, sadrži: <i>Flavanoni (računato kao naringin), min 20%</i> <i>Kofein, 1-4%</i>	450 mg 90 mg 4,5-18 mg	*
Suvi ekstrakt cveta šafrana (<i>Crocus sativus</i>) sa min. 0,3% safranala	15 mg	*

* NRV(Nutritivne referentne vrednosti) za odrasle nisu ustanovljene

** Sinetrol® Xpur je registrovani zaštitni znak kompanije Fytexia, Francuska

Sastojci: smeša ekstrakata plodova slatke narandže, grejpfruta, koncentrata ploda crvene narandže i ekstrakta semena guarane; želatin; *sredstvo za povećanje zapremine:* mikrokristalna celuloza; suvi ekstrakt cveta šafrana; *boja:* E101; *sredstva protiv zgrudvavanja:* silicijum-dioksid, magnezijum stearat.

Uputstvo za upotrebu: Odrasli: 1 kapsula 2 puta dnevno, uz doručak i ručak.



MIŠLJENJE O SASTOJCIMA PROIZVODA

Flavanoni citrusa (hesperidin, neohesperidin, naringin) čine jednu od značajnijih podgrupa polifenolnih jedinjenja u biljnom svetu. Flavonoidni heterozidi su prisutni u perikarpu ploda citrusa. Flavonoidi imaju antioksidantna svojstva i mogu su da reaguju sa slobodnim radikalima i da heliraju metale. U većem broju radova pokazano je da su u *in vitro* uslovima polifenoli efikasniji antioksidansi nego vitamini E i C. Oni mogu da inhibiraju oksidaciju LDL holesterola u *in vitro* uslovima, pokazuju antitrombotske i antiinflamatorne efekte, deluju na zid krvnih sudova smanjujući permeabilnost i povećavajući elastičnost. Takođe pokazuju antimikrobno i diuretično delovanje. Terapijska dnevna doza citrus bioflavonoida je oko 1 g. Preporučena dnevna doza od 2 kapsule proizvoda sadrži 180 mg flavanona citrusa računato kao naringin.

Kofein je purinski alkaloid koji deluje kao stimulator centralnog nervnog sistema, povećava koncentraciju i budnost, smanjuje zamor, ubrzava rad srca, povećava krvni pritisak i smanjuje apetit. Kofein je prirodan sastojak kafe, čaja i guarane, a koristi i kao sastojak osvežavajućih bezalkoholnih pića (do 250 mg/l), energetskih pića (do 350 mg/l) i dijetetskih suplemenata. Prema mišljenju Evropskog tela za bezbednost hrane (EFSA) iz 2015 godine, pojedinačna doza do 200 mg i dnevna doza do 400 mg kofeina se smatraju bezbednim za odraslu populaciju izuzev trudnica i dojilja. Preporučena dnevna doza od 2 kapsule preparata sadrži 36 mg kofeina iz guarane.

Cvet šafrana (*Crocus sativus*) sadrži glikozide krocin (krocetin-beta-digenciobiozid) i pikrokrocin do 4%; 0,4-1,3% etarskog ulja čije su glavne komponente 4,5-dehidro-beta-ciklocitral (safranal) i 4-hidroksi-beta-ciklocitral; karotenoide (likopen, alfa-, beta- i gama-karoten), masno ulje; skrob. Male doze šafrana stimulišu sekreciju gastričnog soka, a velike doze stimulišu glatke mišiće uterusa. U narodnoj medicini se koristi za stimulaciju varenja. Dnevna doza je 1,5 g tučka cveta šafrana ili odgovarajuća količina preparata. Preporučena dnevna doza od 2 kapsule proizvoda sadrži 15 mg suvog ekstrakta cveta šafrana standardizovanog na min. 0,3% safranala.

Od ostalih sastojaka proizvod sadrži želatin i aditive: *sredstvo za povećanje zapremine*:: mikrokristalnu celulozu (E 460), *sredstva protiv zgrudnjavanja*: magnezijum-stearat (E 470b) i silicijum-dioksid (E 551) i *boju*: riboflavin (E 101). U proizvodnji dodatka ishrani koji su u prometu u čvrstom obliku upotreba navedenih aditiva dozvoljena je u količini prema zahtevima tehnološkog postupka (*quantum satis*) prema Pravilniku o prehranbenim aditivima („Sl. glasnik RS“ br. 53/2018).

Čistoća svih navedenih sastojaka odgovara zahtevima propisa o kvalitetu namirnica, zahtevima Food Chemicals Codex-a, nacionalne ili evropske farmakopeje ili internoj specifikaciji proizvođača.



Deklaracija proizvoda sadrži „on-hold“ zdravstvene izjave navedene u Registru pitanja upućenih EFSA-i pod brojevima: 2038, 2251 i 2427.

LITERATURA

Pravilnik o dodacima ishrani (dijetetski suplementi), „Sl. Glasnik RS“ br. 45/2022.

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

Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane, „Sl. Glasnik RS“ br. 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022 i 30/2022.

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

PDR for dietary supplements, Thomson Medical Economics, Montvale, 2004

PDR for herbal remedies, Thomson Medical Economics, Montvale, 2006

Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, EFSA, 2006



KATEGORIZACIJA PROIZVODA

Na osnovu iznetog mišljenja, proizvod **Saffranex, 30 kapsula** koji za PREMIUM SLIM d.o.o., Vojvode Dragomira 29/2, Beograd, Srbija proizvodi: ELEPHANT PHARMA d.o.o., Pančevački put 42, Beograd, Srbija, (proizvodni pogon: Prhovačka 157, Šimanovci, Srbija) svrstava se u **dodatke ishrani (dijetetski suplementi)** koji su regulisani Pravilnikom o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2022).

Dodaci ishrani (dijetetski suplementi) su namirnice koje dopunjuju normalnu ishranu i predstavljaju koncentrovane izvore vitamina, minerala ili drugih supstanci sa hranljivim ili fiziološkim efektom, pojedinačno ili u kombinaciji, a u prometu su u doziranim oblicima dizajnirane da se uzimaju u odmerenim pojedinačnim količinama (kapsule, tablete, kesice praška, ampule tečnosti, bočice za doziranje u kapima i dr.)

Stručno mišljenje i kategorizacija za navedeni proizvod urađeni su na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu na osnovu člana 18. stav 2. tačka 1. Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Sl. Glasnik RS“ br. 45/2022) kao deo dokumentacije potrebne za upis dijetetskog proizvoda u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije.



TEKST ODOBRENE DEKLARACIJE

Saffranex

Šafran + Sinetrol® Xpur

Dodatak ishrani

30 kapsula

Neto količina: 19,4 g

Namena: Dodatak ishrani za osobe koje su na režimu za smanjenje telesne težine.

Saffranex je dodatak ishrani na bazi:

- ✓ Jedinstvenog sastojka Sinetrol® Xpur, koji predstavlja kombinaciju bioaktivnih polifenola iz ekstrakata plodova slatke narandže, crvene narandže i grejpfruta i prirodnog kofeina iz ekstrakta semena guarane
- ✓ Ekstrakta cveta šafrana

Šafran doprinosi:

- normalnoj mentalnoj funkciji
- plodnosti
- normalnom menstrualnom ciklusu

AKTIVNI SASTOJCI	1 kapsula (0,646 g)	%NRV
Sinetrol® Xpur, sadrži: Flavanoni (računato kao naringin), min 20%	450 mg 90 mg	*
Kofein, 1-4%	4,5-18 mg	*
Suvi ekstrakt cveta šafrana (<i>Crocus sativus</i>) sa min. 0,3% šafranala	15 mg	*

* NRV (Nutritivne referentne vrednosti) za odrasle nisu ustanovljene

** Sinetrol® Xpur je registrovani zaštitni znak kompanije Fytexia, Francuska

Sastojci: smeša ekstrakata plodova slatke narandže, grejpfruta, koncentrata ploda crvene narandže i ekstrakta semena guarane; želatin; sredstvo za povećanje zapremine: mikrokristalna celuloza; suvi ekstrakt cveta šafrana; boja: E101; sredstva protiv zgrudnavanja: silicijum-dioksid, magnezijum stearat.

Uputstvo za upotrebu:

Odrasli: 1 kapsula 2 puta dnevno, uz doručak i ručak.

Upozorenja:

Sadrži kofein (36 mg/2 kapsule). Ne preporučuje se deci, trudnicama, dojiljama, kao ni osobama preosetljivim na bilo koji od sastojaka preparata. Grejpfrut interreaguje sa određenim brojem lekova (statini, lekovi za sniženje visokog krvnog pritiska, imunosupresivi, kortikosteroidi, antihistaminici...). Ukoliko ste na terapiji određenim lekom, pre upotrebe preparata, potrebno je konsultovati lekara ili farmaceuta. Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti.

Napomena:

Proizvod nije zamena za raznovrsnu ishranu i zdrav način života. Čuvati van domašaja male dece.



Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti i vlage.

Za PREMIUM SLIM DOO, Vojvode Dragomira 29/2, Beograd, Srbija proizvodi: ELEPHANT PHARMA d.o.o., Pančevački put 42, Beograd, Srbija

Saffranex, 30 kapsula je proizveden od kvalitetnih sirovina, u skladu sa smernicama Dobre porizvođačke prakse (GMP), zahtevima standarda ISO 9001:2015 i principima HACCP sistema.

Bar kod:

Seriya i najbolje upotrebiti do kraja:

Označeni na pakovanju

Broj i datum upisa u bazu Ministarstva zdravlja Republike Srbije:

