



ИНСТИТУТ ЗА ХИГИЈЕНУ
ЗАВОДА ЗА ПРЕВЕНТИВНУ МЕДИЦИНУ ВМА

11000 Београд, Црнотравска 17, Телефон: (011) 360 92 02, централа: (011) 266 11 22, л.26202, Тел/факс: (011) 266 62 30

Beograd

22.08.2007.

UVERENJE № 554/07

o ispunjavanju uslova u pogledu zdravstvene ispravnosti
dijetetskog proizvoda

Na osnovu:

- mikrobiološke analize (Izveštaj № MA 554/07 od 03.08.2007.g.), i
- hemijske analize (Izveštaj o ispitivanju № HA 554/07 od 20.08.2007.g.),

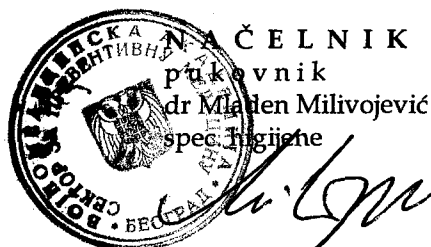
a rukovodeći se čl.5., čl.6. i čl.7. Zakona o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe (Sl. list SFRJ br.53/91), zahtevima čl.2., čl.3. T.8. i čl.7. Pravilnika u pogledu zdravstvene ispravnosti dijetetskih namirnica koje se mogu stavljati u promet (Sl. list SFRJ br.4/85 sa dopunom), uslovima iz čl.2. st.37. Pravilnika o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama i o drugim zahtevima za aditive i njihove mešavine (Sl. list SCG br.56/03, sa dopunama), odredbama Pravilnika o količinama pesticida, metala i metaloida i drugih otrovnih supstancija, hemioterapeutika, anabolika i drugih supstancija koje se mogu nalaziti u namirnicama (Sl. list SFRJ br.5/92), zahtevima Jugoslovenske farmakopeje (Ph Jug V), kao i uslovima Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica (Sl. list SCG br.4/2004),

Dostavljeni uzorak:

- 554/07 Dijetetski proizvod - dijetetski suplement na bazi fizioloških svojstava vitamina A i D₃, u obliku rastvora, komercijalnog naziva "A + D₃ kapi", a 10 mL, upotrebljiv do oktobra 2008. godine;

ne ispunjava uslove u pogledu zdravstvene ispravnosti dijetetskih namirnica, zbog neadekvatne deklaracije. Prema uputstvu za upotrebu koje je navedeno na proizvodu, dozirana količina vitamina A i D u dnevnom obroku prekoračuje vrednosti preporučenog dnevnog unosa.

CL, doc. dr sc. med. Sonja Radaković
spec. higijene





ОДСЕК ЗА САНИТАРНУ МИКРОБИОЛОГИЈУ
ИНСТИТУТ ЗА ХИГИЈЕНУ - СЕКТОР ЗА ПРЕВЕНТИВНУ МЕДИЦИНУ ВМА
11000 Београд, Црногравска 17, Телефони: Централна: (011) 266 11 22, л. 26309, Тел: (011) 3609 283, Тел/Факс: (011) 66 62 30

Beograd,

03.08.007.

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU N° MA 554/07

BROJ/DATUM ZAHTEVA: Bez broja od 30.07.2007. godine

VRSTA UZORKA: Lab. ozn. / U z o r a k
554/07 - Dijetetski proizvod - dijetetski suplement na bazi fizioloških svojstava vitamina A i D₃, u obliku vodenog rastvora, komercijalnog naziva "A + D₃ kapi", a 10 ml, upotrebljiv do oktobra 2008. godine;

KRATAK OPIS UZORKA: 1 (jedan) uzorak dostavljen je u originalnom pakovanju;

TRAŽENA ANALIZA: Mikrobiološko ispitivanje;

DATUM PRIJEMA UZORAKA: 30.07.2007. godine;

BROJ PROTOKOLA: 554/07



ОДЕЉЕЊЕ ЗА САНИТАРНУ ХЕМИЈУ
ИНСТИТУТА ЗА ХИГИЈЕНУ СЕКТОРА ЗА ПРЕВЕНТИВНУ МЕДИЦИНУ ВМА
11000 Београд, Црноотравска 17, Телефони: Централна: (011) 266 11 22, л. 26309, Тел: (011) 3609 283, Тел/Факс: (011) 266 62 30

Beograd,

20.08.2007.

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU N° HA 554/07

BROJ/DATUM ZAHTEVA: Bez broja, od 30.07.2007. godine

VRSTA UZORKA: Lab. ozn. / U z o r a k

HA 554/07 - Dijetetski proizvod - dijetetski suplement na bazi fizioloških svojstava vitamina A i D₃, u obliku rastvora, komercijalnog naziva "A + D₃ kapi", a 10 mL, upotrebljiv do oktobra 2008. godine;

KRATAK OPIS UZORKA: 1 (jedan) uzorak dijetetskog proizvoda dostavljen je u originalnom pakovanju. Proizvođač je preduzeće "IVA-FARM" d.o.o. iz Valjeva;

TRAŽENA ANALIZA: Laboratorijska ispitivanja u cilju utvrđivanja zdravstvene ispravnosti;

DATUM PRIJEMA UZORAKA: 30.07.2007. godine;

BROJ PROTOKOLA: 554/07

REZULTATI LABORATORIJSKOG ISPITIVANJA:

TABELA I: SADRŽAJ VITAMINA U DOSTAVLJENOM UZORKU:

ISPITIVANI PARAMETAR	SADRŽAJ
Vitamin A ($\mu\text{g/mL}$)	6017,5 \pm 5%
Vitamin D ₃ ($\mu\text{g/mL}$)	101,2 \pm 5%

TABELA II: ISPITIVANI PARAMETRI U DOSTAVLJENOM UZORKU:

ISPITIVANI PARAMETAR	SADRŽAJ
Glicerol (g/100 mL)	50,6 \pm 5%

TABELA III: SADRŽAJ TOKSIČNIH METALA U DOSTAVLJENOM UZORKU:

ISPITIVANI PARAMETAR	SADRŽAJ
Olovo (mg/kg)	< 0,5
Kadmijum (mg/kg)	< 0,02
Arsen (mg/kg)	< 0,2

TABELA IV: METODE ISPITIVANJA:

PARAMETAR	ANALITIČKA METODA
• Vitamin A	RP-HPLC - PDA (spektralni UV/VIS) detektor;
• Vitamin D ₃	RP-HPLC - PDA (spektralni UV/VIS) detektor;
• Glicerol	Jonoizmenjivačka tečna hromatografija - RI (Refractive Index) detektor;
• Minerali i toksični metali	AAS - plamena tehnika i hidridna tehnika;

NAPOMENA: Rezultati ispitivanja isključivo se odnose na dostavljene uzorke!

ANALITIČAR:

Maja Mijačić

dipl. hem. Maja Mijačić
spec. sanitarne hemije

MIŠLJENJE

Dostavljeni uzorak:

-
- HA 554/07 Dijetetski proizvod - dijetetski suplement na bazi fizioloških svojstava vitamina A i D₃, u obliku rastvora, komercijalnog naziva "A + D₃ kapi", a 10 mL, upotrebljiv do oktobra 2008. godine;
-

ispunjava uslove iz čl 2., čl.3. T.8. i čl.7. Pravilnika u pogledu zdravstvene ispravnosti dijetetskih namirnica koje se mogu stavljati u promet (Sl. list SFRJ br.4/85 sa dopunom), odredbe čl.2. T.37. Pravilnika o kvalitetu i uslovima upotrebe aditiva u namirnicama i o drugim zahtevima za aditive i njihove mešavine (Sl. list SCG br.56/2003), zahteve Pravilnika o količinama pesticida, metala i metaloida i drugih otrovnih supstancija, hemioterapeutika, anabolika i drugih supstancija koje se mogu nalaziti u namirnicama (Sl. list SFRJ br.5/92).

Dostavljeni uzorak *ne ispunjava* uslove čl.4. st.1. Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica (Sl. list SCG br.4/2004), zbog neispravne deklaracije, obzirom na to da proizvod nije vođeni rastvor vitamina A i D₃, kako je to navedeno na deklaraciji, već je rastvor navedenih vitamina u smeši glicerola i vode. Takođe, obavezno je sadržaj vitamina navoditi u sledećim jedinicama: mg/obroku, odnosno µg/obroku, a ne u IU/obroku.

Dostavljeni uzorak *ne odgovara* zahtevima čl.30. Pravilnika o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica (Sl. list SCG br.4/2004, Tabela br.2), jer prema uputstvu za upotrebu koje je navedeno na deklaraciji, količina vitamina A i vitamina D₃ dozirana u dnevnom obroku prekoračuje vrednosti preporučenog dnevnog unosa, i to:

- za odrasle: vitamin A: od 195,0% RDA do 1050% RDA; vitamin D₃: od 524,5 % RDA do 1050, 0 % RDA,
- za bebe i decu: vitamin A: od 83,4% RDA do 222,2% RDA; vitamin D₃: od 222,2 % RDA do 592, 0 % RDA.

