



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@ncobee.net

Фармацеутски факултет

Нови Сад

Дел. бр.

963-2023

Датум

20.07-2023.

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 ZA PRODUŽENJE UPISA DODATKA ISHRANI

Naziv proizvoda	Šumske kapi, oralne kapi
Broj prethodnog upisa proizvoda u bazi podataka Ministarstva zdravlja RS	Prvi upis: strana 444, broj 4433, od 26.9.2013. godine, Produženje upisa: strana 109, broj 4433 od 26.9.2018. godine
Podnosilac zahteva za registraciju	Šumske kapi d.o.o., Bulevar Oslobođenja br. 135, 11320 Velika Plana, Republika Srbija
Proizvođač	za Šumske kapi d.o.o., Bulevar Oslobođenja br. 135, 11320 Velika Plana, Republika Srbija, proizvodi i pakuje: Bilje Borča d.o.o., Prelivačka 98, 11211 Beograd, Republika Srbija
Zemlja porekla	Republika Srbija
Pakovanje/neto količina	50 ml/10 porcija
Dokumentacija dostavljena od strane podnosioca zahteva za registraciju	• Zahtev za stručno mišljenje i kategorizaciju dodatka ishrani • Uverenja o upisu u bazu podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja Republike Srbije • Stručno mišljenje, kategorizacija i odobreni tekst deklaracije farmaceutskog fakulteta • 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

M. P.

FFNS





STRUČNO MIŠLJENJE

Šumske kapi, oralne kapi Pakovanje: 50 ml

Opis proizvoda po preporuci proizvođača

Namena proizvoda, po preporuci proizvođača: dodatak ishrani na bazi ekstrakata gljive bukovače, koprive, kleke i nevena, namenjen kao dijetetska podrška normalnoj funkciji imunskog sistema.

Uputstvo za upotrebu: odrasli - popiti po jednu kafenu kašičicu (5 ml) dnevno, pre jela.

Napomene: dodaci ishrani se ne mogu koristiti kao zamena za raznovrsnu i uravnoteženu ishranu. Čuvati van domašaja dece. Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.

Upozorenja: proizvod ne treba da uzimaju osobe preosetljive na neki od sastojaka proizvoda. Proizvod nije namenjen trudnicama, dojiljama i mlađima od 18 godina. Proizvod sadrži alkohol.

Uslovi čuvanja: čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage, na temperaturi do 25°C.

Sastojci

Prema navodima proizvođača, proizvod sadrži sledeće sastojke: tečni ekstrakt talusa bukovače (*Pleurotus ostreatus*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt lista koprive (*Urtica dioica*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt ploda kleke (*Juniperus communis*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt cveta nevena (*Calendula officinalis*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor).

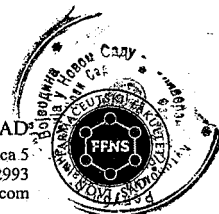
Sadržaj aktivnog sastojka	100 ml	5 ml - 1 kk	%NRV/5 ml
Tečni ekstrakt talusa bukovače (<i>Pleurotus ostreatus</i>)(1:7)	6,0 g	0,3 g	*

NRV – nutritivna referentna vrednost; *NRV nije ustanovljena

Aktivni sastojak

Gljiva bukovača, *Pleurotus ostreatus*, *Agaricomycetes*





Bukovača pripada grupi jestivih gljiva, pre svega se koristi zbog ukusa, nutritivne vrednosti i odsustva vlakana. To je jedna od vrsta *Pleurotus* roda, koji je i globalno jedna od najpopularnijih vrsta pečuraka. Vrste *Pleurotus* su poznate po tome što proizvode različite polisaharide i enzime koji razlažu lignin (na čiju aktivnost utiče pH, temperatura i drugi tipični faktori fermentacije), koji su sposobni da razlažu različite ligno-celulozne materijale.

Kao promoter zdravlja i regeneratorski prirode, bukovača dobija sve veći značaj u odnosu na druge medicinske gljive, što se vidi i po broju istraživanja u poslednje 2 decenije. Posebno je interesantna zbog visokog sadržaja beta-glukana: ima ga 10 puta više nego u *Saccharomyces cerevisiae*, što je, kao nova hrana, danas često korišćen izvor. Jestive gljive šitake (*Lentinula edodes*) i bukovača (*Pleurotus ostreatus*) su među najvažnijim dijetetskim izvorima beta-glukana.

Hemijski sastav bioaktivnih komponenata sadržanih u gljivi čine: polisaharidi, lipopolisaharidi, proteini, peptidi, glikoproteini, nukleozidi, triterpenoidi, lektini, lipidi i njihovi derivati.

Glukani su strukturno raznolika grupa polimera glukoze koja se dobija iz mikroorganizama i koja pokazuje svojstva modifikatora biološkog odgovora. Imunomodulatorni efekat obuhvata sposobnost da sačuva veću otpornost domaćina na infekcije, neoplazme i zračenje. Oni su efikasni hvatači slobodnih radikala.

Pleuran, β -1,3 glukan, koji je dobijen iz gljive bukovače, je primer polisaharida, dijetnog vlakna izgrađenog od monomera glukoze, koji je razvijen kao dodatak ishrani za podršku imunog sistema i za prevazilaženje prvih znakova iscrpljenosti i umora kod odraslih i dece. Za razliku od lekova koji treba da vrše supresiju ili stimulaciju imunog sistema kod pacijenata, dodaci ishrani su primarno namenjeni kao dnevna oralna doza za podršku imunitetu kod zdravih ljudi.

Beta-glukani se u prirodi nalaze u ćelijskom zidu bakterija, gljiva, algi i cerealija, kao što su ovas ili ječam. Međutim, za razliku od beta-glukana iz ovsa i ječma, koji imaju samo beta-1,3- i beta-1,4-glikozidne veze, što daje ravne, nerazgranate nizove, beta-glukan iz bukovače i drugih jestivih gljiva može da sadrži beta-1,3-, beta-1,4- i beta-1,6- glikozidne veze i ima razgranatu strukturu.

Razlika u obliku, strukturi i molekulskoj masi beta-glukana određuje i njihovu biološku aktivnost. Beta-glukani koji imaju 1-6-glikozidne veze i razgranat niz (iz gljiva i bakterija) su povezani sa aktivacijom/inaktivacijom specifičnih receptora. Nakon ingestije, ovi glukani utiču na imuni sistem mukoze GIT. Beta-glukani imaju odlično svojstvo bubrenja koje može da odloži pražnjenje creva, a time i da odloži oslobađanje glukoze iz skroba. To inhibira aktivnost alfa-amilaze i alfa-glukozidaze i odlaže cepanje skroba ili maltoze i saharoze do glukoze i tako smanjuje glikemijski efekat. Polisaharidi, a posebno beta-glukani, aktiviraju prirodne ćelije-ubice i makrofage u mukusu, koji mogu da deluju zaštitno protiv tumora. Takođe se smatra da oni mogu imati indirektni efekat na imuni sistem, preko intestinalne flore. Nekim polisaharidima se pripisuje i baktericidni i antivirusni efekat, ali mehanizam nije poznat.

M. P.

FFNS



Gljiva sadrži i terpenoide koji imaju antioksidativni efekat. Oni štite beta-ćelije pankreasa od oksidativnog stresa i pomažu u održavanju normalanog nivoa sinteze insulina i njegove sekrecije.

Gljiva sadrži i kratko-lančane peptide koji se cepaju do stabilnih dipeptida u GIT. Oni u potpunosti inhibiraju konvertujući nezim angiotenzina-I, koji hidrolizuje prohormon angiotenzin-I u biološki aktivni angiotenzin-II. Zbog smanjene sinteze angiotenzina-II, koji izaziva vazokonstrikciju, kao i zbog povećane dostupnosti azot-oksida, koji presreće slobodne radikale i poboljšava endotelnu funkciju (pored ostalog), razvija se antihipertenzivni efekat.

Polisaharidi, terpenoidi, fenolni sastojci i steroli koji se nalaze u gljivama, imaju i antiinflamatorni efekat. Poslednjih nekoliko godina, bukovača se koristi u tretmanu dijabetesa, a dokazano je i da ima efekta na poremećaj pamćenja izazvanog dijabetesom. Inhibira ireverzibilno oksidativni stres, neurološke poremećaje kognitivno i prostorno učenje kod Alchajmerove bolesti izazvane dijabetesom.

Gljiva bukovača se smatra efikasnom u snižavanju nivoa holesterola, baktericidnom i efektu snižavanja nivoa holesterola u krvi.

Ostali sastojci

U proizvodu **Šumske kapi, oralne kapi, pakovanje: 50 ml**, deklarirano je prisustvo sledećih ostalih sastojaka: tečni ekstrakt lista koprive (*Urtica dioica*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt ploda kleke (*Juniperus communis*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt cveta nevena (*Calendula officinalis*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor).

Podaci iz specifikacija sirovina

Prema priloženoj izjavi proizvođača, svi korišćeni sastojci odgovaraju specifikaciji proizvođača.

Korišćena literatura

- Pravilnik o dodacima ishrani (dijetetski suplementi)("Sl. glasnik RS" 45/2022, 20/2023)
- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, ("Sl. glasnik RS" 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015, 7/2017, 103/2018 – dr. pravilnik i 45/2022 – dr. pravilnik)
- Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane ("Sl. glasnik RS", br. 19/2017, 16/2018, 17/2022, 23/2022, 30/2022)
- Pravilnik o prehrambenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018)



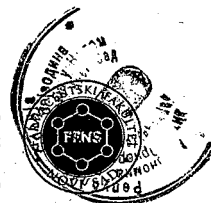
FFNS



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

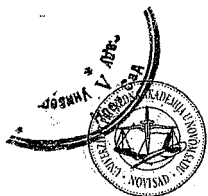
Novi Sad, Trg mladenaca 5
Tel./Fax.: (+381) 021 6615 897 • (+381) 064 659 2993
www.faculty-pharmacy.rs; office@faculty-pharmacy.com



- 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



FFNS



ODOBRENJE DEKLARACIJE

Šumske kapi, oralne kapi Pakovanje: 50 ml

Naziv proizvoda: Šumske kapi, oralne kapi, dodatak ishrani

Nosilac upisa u bazu podataka Ministarstva zdravlja Republike Srbije: Šumske kapi d.o.o., Bulevar Oslobođenja br. 135, 11320 Velika Plana, Republika Srbija

Proizvođač: za Šumske kapi d.o.o., Bulevar Oslobođenja br. 135, 11320 Velika Plana, Republika Srbija, proizvodi i pakuje: Bilje Borča d.o.o., Prelivačka 98, 11211 Beograd, Republika Srbija

Zemlja porekla: Republika Srbija

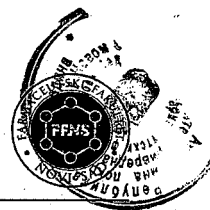
Pakovanje/neto količina: 50 ml/10 porcija

Namena: dodatak ishrani na bazi ekstrakata gljive bukovače, koprive, kleke i nevena.

Nutritivna deklaracija

Hranljive vrednosti	100 ml	5 ml – 1 kk
Energija (KJ/kcal)		
Masti (g)		
- od kojih zasićene masne kiseline (g)		
Ugljeni hidrati (g)		
- od kojih šećera (g)		
Proteini (g)		
So (g)		





Sastojci: tečni ekstrakt talusa bukovače (*Pleurotus ostreatus*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt lista koprive (*Urtica dioica*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt ploda kleke (*Juniperus communis*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt cveta nevena (*Calendula officinalis*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor).

Sadržaj aktivnog sastojka	100 ml	5 ml - 1 kk	%NRV/5 ml
Tečni ekstrakt talusa bukovače (<i>Pleurotus ostreatus</i>)(1:7)	6,0 g	0,3 g	*

NRV – nutritivna referentna vrednost; *NRV nije ustanovljena

Uputstvo za upotrebu: odrasli - popiti po jednu kafenu kašičicu (5 ml) dnevno, pre jela.

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

Upozorenja: sadrži alkohol! Alkohol može uticati na psihofizičke i motorne funkcije! Proizvod nije namenjen trudnicama, dojiljama i osobama mlađim od 18 godina. Proizvod ne treba da uzimaju osobe preosetljive na neki od sastojaka proizvoda. Preporučene dnevne doze se ne smeju prekoračiti.

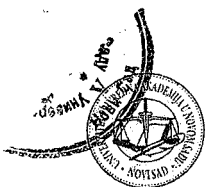
Uslovi čuvanja: čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage, na temperaturi do 25°C.

Najbolje upotrebiti do kraja:

Oznaka serije: L

Broj i datum upisa u bazu Ministarstva zdravlja Republike Srbije:





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



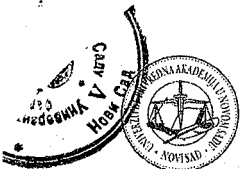
ZDRAVSTVENE IZJAVE

U izradi deklaracije proizvoda, nisu korišćene zdravstvene izjave.



FFNS





KATEGORIZACIJA PROIZVODA

Šumske kapi, oralne kapi

Pakovanje: 50 ml

Preparat **Šumske kapi, oralne kapi, pakovanje: 50 ml** za Šumske kapi d.o.o., Bulevar Oslobođenja br. 135, 11320 Velika Plana, Republika Srbija, proizvodi i pakuje: Bilje Borča d.o.o., Prelivačka 98, 11211 Beograd, Republika Srbija. Zemlja porekla - Republika Srbija.

Preparat sadrži: tečni ekstrakt talusa bukovače (*Pleurotus ostreatus*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt lista koprive (*Urtica dioica*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt ploda kleke (*Juniperus communis*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor); tečni ekstrakt cveta nevena (*Calendula officinalis*)(1:7, rastvarač za ekstrakciju: 65% etanolni rastvor).

Na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe od 1 kafene kašike – 5 ml dnevno, pre jela, 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 **Šumske kapi, oralne kapi, pakovanje: 50 ml**

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 Lješćević

