



2/ 14473-2
10.01.2024.

PREDMET: Odgovor na zahtev firme **MedPlant d.o.o., Fabrička 55, 25265 Svilojevo, Republika Srbija**, da se izradi stručno mišljenje, kategorizacija i odobrenje teksta deklaracije za proizvod **PureBiotic, kapsule**

Na osnovu člana 18., stav 2. tačke 1. i 2. „Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi), Sl. glasnik RS“, br. 45/2022), pri Katedri za farmakognoziju, Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu urađeno je stručno mišljenje i kategorizacija proizvoda **PureBiotic, kapsule**, proizvođača **Melisa farm d.o.o., Fabrička 55, 25265 Svilojevo, Republika Srbija**.

Stručno mišljenje, kategorizacija i odobrenje teksta deklaracije su urađeni na osnovu dokumentacije dostavljene od proizvođača i korišćenjem relevantnih literaturnih podataka za potrebe upisa proizvoda u bazu podataka Ministarstva zdravlja Republike Srbije. Tekst deklaracije se nalazi u sklopu ovog dokumenta.

Mišljenje pripremila

T. Kundaković-Vasović

Prof. dr Tatjana Kundaković-Vasović

Dekan Farmaceutskog fakulteta

S. Sobić
Prof. dr Slađana Sobić



U Beogradu, 29.12.2023.



Stručno mišljenje o proizvodu PureBiotic, kapsule

NAZIV PROIZVODA: PureBiotic, kapsule

NETO KOLIČINA: 17,4 g (30 kapsula)

PROIZVOĐAČ: Melisa farm d.o.o., Fabrička 55, 25265 Svilojevo, Republika Srbija.

DOSTAVLJENA DOKUMENTACIJA: Od strane proizvođača, sadrži sve neophodne informacije o proizvodu, proizvodni proces, certifikate o poreklu i ispitivanju, specifikacije polaznih sirovina i gotovog proizvoda sa metodama ispitivanja sirovina.

Deklarisan sastav proizvoda PureBiotic, kapsule

Sadržaj aktivnih komponenti	1 kapsula (580 mg)
Fruktooligosaharidi (FOS)	370 mg
Mešavina <ul style="list-style-type: none">- <i>Saccharomyces boulardii</i> (5×10^9 cfu/kapsuli)- <i>Lactobacillus acidophilus</i>, <i>Bifidobacterium breve</i>, <i>Bifidobacterium infantis</i>, <i>Bifidobacterium longum</i> ($1,5 \times 10^9$ cfu/kapsuli)	110 mg

Sastojci: fruktooligosaharidi (FOS); zgušnjivač hidroksipropilmetilceluloza; mešavina *Saccharomyces boulardii* (5×10^9 cfu/kapsuli) i *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum* ($1,5 \times 10^9$ cfu/kapsuli).

NAČIN UPOTREBE

Odrasli: jedna kapsulu dnevno. Progutati kapsulu sa vodom, sokom ili nekim drugim pićem.

Komentar aktivnih sastojaka

Korisne bakterije (kulture mikroorganizama) se definišu kao sojevi živih mikroorganizama iz različitih rodova (*Lactobacillus*, *Bifidobacterium* i dr.), uključujući i kulturu kvasca *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii*, koji pokazuju povoljne efekte na zdravlje domaćina poboljšanjem balansa intestinalne mikroflore. Mehanizmi kojima se ostvaruje pozitivno delovanje korisnih mikroorganizama na zdravlje ljudi uključuju: sintezu antimikrobnih supstanci, kompeticiju sa patogenim bakterijama za nutrijente neophodne za rast i razvoj, modifikaciju toksina i receptora za toksine, kao i stimulaciju nespecifičnog i specifičnog odgovora na patogene. Pozitivni efekti korisnih kultura na ljudsko zdravlje su dokumentovani velikim brojem istraživanja i kontrolisanim kliničkim studijama. Oni uključuju: smanjenje učestalosti i trajanja dijareja uzrokovane antibioticima, rotavirusnim infekcijama, hemoterapijom i u manjoj meri dijareje koja nastaje usled putovanja; stimulaciju humoralne i ćelijske imunosti; smanjenje formiranja neželjenih metabolita (amonijaka) i prokancerogenih enzima u debelom crevu. Kultura mikroorganizama prisutna u proizvodu **PureBiotic** su *Saccharomyces boulardii*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum* koji se nalaze se na QPS (Qualified and Presumption of Safety) listi EFSA-e i smatra se bezbednom za korišćenje u hrani i dijetetskim proizvodima. Jedna kapsula proizvoda sadrže 110 mg *Saccharomyces boulardii* sa 5 milijardi cfu po kapsuli liofilizovanih živih ćelija i mešavine *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum* sa $1,5 \times 10^9$ cfu/kapsuli. Preporučeni dnevni unos nije ustanovljen.

Frukto-oligosaharidi (FOS, oligofruktoza, oligofruktan) su oligosaharidi fruktana. Dobijanje frukto-oligosaharidnih smeša je bazirano na degradaciji inulina, ili na procesima trans-fruktozilacije. Fruktooligosaharidi se ubrajaju u prebiotike. Prema definiciji, prebiotik je nesvarljivi sastojak hrane, koji stimuliše određene mikroorganizme kolona, koji imaju povoljan zdravstveni efekat. Bilo koji sastojak hrane koji ne podleže digestiji u tankom crevu može da posluži kao podloga za razvitak intestinalne mikroflore, odnosno može biti u grupi prebiotika. Koncept prebiotika je posledica saznanja da inulin i fruktooligosaharidi (FOS) selektivno stimulišu rast korisnih bakterija u debelom crevu. Da bi sastojak bio označen kao prebiotik, sadržaj ne sme biti hidrolizovan, niti apsorbovan u gornjem delu gastrointestinalnog trakta, već to mora biti selektivna sredina za određenu grupu korisnih mikroorganizama kolona, koja mora da dovede do izmene sastava mikroflore kolona u pravcu povećanja broja saharolitičkih mikroorganizama i smanjenja broja truležnih vrsta i takođe mora imati pozitivan efekat na zdravlje domaćina. Frukto-oligosaharidi se često koriste kao niskokalorični šećeri, koji uz to ne mogu dovesti do nastanka



KATEGORIZACIJA PROIZVODA **PureBiotic, kapsule**

Prema članu 2., tačka 1. „Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi)“, (Sl. glasnik RS“, br. 45/2022), proizvod **PureBiotic, kapsule**, proizvođača **Melisa farm d.o.o., Fabrička 55, 25265 Svilojevo, Republika Srbija**, kategoriše se kao dodatak ishrani (dijetetski suplement).

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 (tablete, tablete, kesice praška, ampule tečnosti, bočice za doziranje u kapima i dr.).

Kategorizacija proizvoda **PureBiotic, kapsule**, proizvođača **Melisa farm d.o.o., Fabrička 55, 25265 Svilojevo, Republika Srbija**, urađena je pri Katedri za farmakognoziju, Farmaceutskog fakulteta u Beogradu, a na zahtev **MedPlant d.o.o., Fabrička 55, 25265 Svilojevo, Republika Srbija**.

