



ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ КРАГУЈЕВАЦ
INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH KRAGUJEVAC



„SPARK NATURE“ DOO
Марије Бурсаћ бр.6,
15 300 Лозница

СТРУЧНО МИШЉЕЊЕ

о здравственој исправности дијететског производа
ради уписа у базу података Министарства здравља РСрбије

На основу:

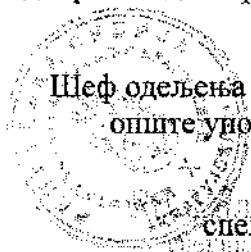
- ✓ Извештаја о испитивању дијететског производа број Д2181,
- ✓ Закона о безбедности хране (Сл. Гласник РС бр.41/2009, 17/2019),
- ✓ Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи- Сл.Гласник РС 45/2022, 20/2023),
- ✓ а сходно врсти испитивања и
- ✓ на основу **стручног размагњања** испитиваних параметара и накнадно достављене документације по чл.20.т.1ст.1,2,3, анализирани појединачни узорак **дodatка исхрани „DigestiveX, kapsule“**, паковање 15 капсула од по 730mg нето количине 11g, **испуњава услове** у погледу здравствене исправности.

Напомена: Пре пуштања производа у промет потребно је:

- У табели активних компоненти унети садржај минерала из аналитичког извештаја стр.3/4,
- усагласити садржај свих активних компоненти на 1 капсулу и на 100g производа,
- уједначити тежине капсула,
- у тексту декларације унети податак о времену употребе (рок трајања) за који је производ безбедан за употребу, као и податак о серијском броју производа,
- упутство о начину примене додатка исхрани, ограничења у примени и посебна упозорења за потенцијално ризичне категорије: деца, труднице, дојиље, лица која болују од хроничних болести и др. (члан 6. став 3. тачка 6. Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи- Сл.Гласник РС 45/2022, 20/2023).
- ускладити текст декларације у складу са одобреном декларацијом од стране Фармацеутског факултета!

Датум

19.01.2024.године



Шеф одељења за безбедност хране, предмета
опште употребе и правилну исхрану

Др Љиљана Делић

специјалиста Хигијене

Субспецијалиста Дијетотерапије



Извештај о испитивању дијететског производа		Број Д2181	
Подаци о кориснику			
Назив и адреса	„SPARK NATURA“ DOO Ул. Марије Бурсаћ бр.6, 15300 Лозница		Тел. /
Наручилац испитивања	/		
Донео узорак	Корисник		
Подаци о узорку			
Врста узорка	DigestiveX, kapsule -додатак исхрани**		
Место узорковања	/		
Врста испитивања	Микробиолошко, хемијско, тешки метали, витамини, минерали		
Основ узорковања	На основу захтева бр.1147/23	Деловодни број	01-8351
Број узорка	Д2181		
Остали подаци о узорку (ако је релевантно)	Паковање, нето: 15 капсула (11g). Произвођач, земља порекла и извозник: Obscale doo, Čehaje bb, 75350 Srebrenik, Bosna i Hercegovina, увозник: „SPARK NATURA“ DOO Ул. Марије Бурсаћ бр.6, 15300 Лозница		
Узорковање вршено по	/		
Датум и време пријема узорка на испитивање	Датум и време пријема узорка на испитивање	Датум издавања извештаја	
05.12.2023. у 09:30	05.12.2023. у 10:00	20.12.2023.	
Примио узорак	Шеф одељења за безбедност хране, предмета опште употребе и правилну исхрану Др Љиљана Делић		
Одобрио пријем узорка	Шеф одељења за безбедност хране, предмета опште употребе и правилну исхрану Др Љиљана Делић		
Напомена			
Резултати испитивања и изјава о усаглашености се односе само на испитивани узорак онакав какав је донет од стране корисника не преузима се никаква одговорност у погледу веродостојности узорковања осим ако је узорковање извршено у присуству представника Института за јавно здравље Крагујевац			
не преузима се никаква одговорност у погледу података који су добијени од стране корисника, а који могу да утичу на валидност резултата испитивања			
Извештај се не сме умножавати, изузет у целини, без сагласности Института за јавно здравље Крагујевац			
испитивања су спроведена у лабораторијама Института за јавно здравље Крагујевац, уколико другачије није наглашено			
Легенда			
** податак добијен од корисника			



**Резултат
микробиолошког испитивања
дијететског производа**

Број
D2181



Врста узорка: КАПСУЛЕ - ДОДАТАК ИСХРАНИ

Параметар	Мер. јед.	Дозвољена вредност	Испитана вредност (интервал од- до)	Метода испитивања
Enterobacteriaceae ¹⁾	cfu/g	$< 10^2$	< 10	SRPS ISO 21528-2:2017
Salmonella sp. у 25 g	-	одсуство	није изолована	SRPS EN ISO 6579:2017/A1:2020 изузимајући анекс Д
Escherichia coli	cfu/g	< 10	< 10	SRPS ISO 16649-2:2008
коагулаза позитиван стафилокок ²⁾	cfu/g	< 10	< 10	SRPS EN ISO 6888-1:2021
број аеробних бактерија које формирају колоније	cfu/g	$< 10^4$	< 10	SRPS EN ISO 4833-1:2014
плесни и квасци	cfu/g	$< 10^2$	< 10	SRPS ISO 21527-2:2011
Bacillus cereus ³⁾	cfu/g	$< 10^4$	< 10	SRPS EN ISO 7932:2009*

Напомена:

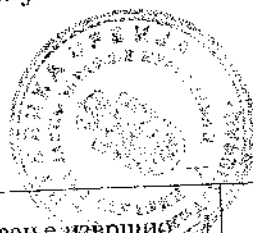
Легенда:

* неакредитована испитивања и активности

¹⁾ температура инкубације љубичасто – црвеног – жуч глюкоза агара, хранљивог агара и глюкозног агара је 37°C.

²⁾ температура инкубације агара по Berd-Parkeru и ВН1-бујона је 37°C.

³⁾ температура инкубације МУР- агара је 30°C.



Датум почетка испитивања	Датум завршетка испитивања	Испитивање извршио	Извештај одобрио
-----------------------------	-------------------------------	--------------------	------------------



Резултат физичко-хемијског испитивања дијететског производа

Број

Д 2181

Врста узорка **DigestiveX, kapsule -додатак исхрани**

Изглед *Капсуле цилиндричног облика, пуњене прахом растресите конзистенције, крем боје.
Просечна тежина једне капсула је 0,73g; препоручена доза је 1 капсула дневно.

Мирис и укус *својствени

Стране примесе *нису присутне

Декларација *Неоригинално паковање са приложеном декларацијом која садржи састав производа и начин употребе. Нето количина: 11g (15 капсула). Земља порекла: Србија.

НАПОМЕНА: Усагласити садржај активних компоненти на 100g и по капсули и изједначити тежину капсуле !

Параметар	Мер. јед.	Дозвољена вредност	Испитана вредност ± проширена мерна несигурност	Метода испитивања
Садржај суве материје	g /100g	-	96,77	EL.021- стр.13*
Садржај воде	g /100g	-	3,23	EL.021- стр.13*
Садржај витамина С	mg /100g	-	8628,56	Y.05.49*
	mg/капули	макс. 1000	62,98	

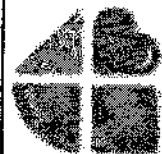
Садржај метала:

Pb (олово)	mg/kg	макс. 3,0	$< 0,010 \pm 22\%$	Y.05.50
Cd (кадмијум)	mg/kg	макс. 1,0	$< 0,010 \pm 26\%$	Y.05.50
Hg (жива)	mg/kg	макс. 0,1	$< 0,010 \pm 19\%$	Y.05.50
Mg (магнезијум)	g/100g	-	23,920	Y.05.50 *
	mg/капули	макс.400	174,62	

Напомена:

Проширена мерна несигурност (МН) не укључује мерну несигурност узорковања.

Проширена мерна несигурност (МН) наводи се као комбинована стандардна мерна несигурност помножена са фактором покривености $k = 2$ тако да вероватноћа покривености одговара приближно 95%



**Резултат
физичко-хемијског испитивања
дијететског производа**

Број

Д 2181



Легенда:

* неакредитована испитивања и активности

1) примењено је правило одлучивања 1 - бинарно правило једноставног прихватања дефинисано у У.05.114
- Правило одлучивања за давање изјаве о усаглашености које се налази на web адреси www.izjzkg.rs

У.05.48 – Одређивање садржаја липосолубилних витамина методом течне хроматографије

У.05.49 – Одређивање садржаја хидросолубилних витамина методом течне хроматографије

У.05.50 – Одређивање метала методом оптичке емисионе спектрометрије ICP-OES

У.05.101 – Одређивање садржаја фолне киселине методом течне хроматографије

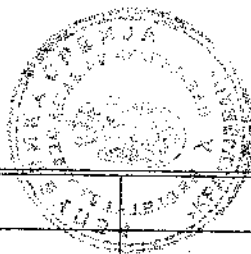
ЕЕ.021 – "Анализе животних намирница" Ј.Трајковић, М.Мирић, С.Шилер, Београд, 1982.год.

Изјава о усаглашености резултата испитивања добијених акредитованим методама испитивања⁰:

Резултати испитивања са проширеном мерном несигурношћу су **УСАГЛАШЕНИ** са захтевима Прилога IV (садржај метала) Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи), (Сл. Гласник РС 45/2022, 20/2023).

Изјава о усаглашености резултата испитивања добијених неакредитованим методама испитивања и у случајевима када није дефинисана референтна вредност*:

Резултати испитивања садржаја витамина С и магнезијума су **УСАГЛАШЕНИ** са захтевима Прилога III Правилника о додацима исхрани (дијететски суплементи), (Сл. Гласник РС 45/2022, 20/2023).



Датум	Испитивање урадио	Извештај одобрио
20.12.2023.	Јелица Ђоровић, специјалиста санитарне хемије	мр Весна Матовић дипл. хем. шеф одељења санитарне хемије

Јелица Ђоровић
специјалиста санитарне хемије