



MASFARM DOO BEOGRAD,
Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1,
11070 Novi Beograd,
Republika Srbija

Broj: 1149-2024
Datum: 06.09.2024.

Stručno mišljenje i kategorizacija proizvoda

Naziv proizvoda	Bioimun
Podnosilac zahteva za registraciju	MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija
Proizvođač	za MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija proizvodi Phytonet d.o.o., Stevana Opačića 4/4, 11090 Beograd, proizvodni pogon Phytonet d.o.o., Dečka 153, 22310 Šimanovci, Republika Srbija
Pakovanje	30 kesica
Neto količina	450 g
Dokumentacija dostavljena od strane podnosioca zahteva za registraciju	• Zahtev za stručno mišljenje i kategorizaciju proizvoda • Kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda • Specifikacije i poreklo sirovina • Specifikacija proizvoda • Izgled originalnog pakovanja proizvoda • Predlog deklaracije sa podacima o nameni i načinu upotrebe, ograničenjima za upotrebu



STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU "Bioimun"

Opis proizvoda

Proizvod "**Bioimun**", kojeg za nosioca upisa MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija proizvodi Phytonet d.o.o., Stevana Opačića 4/4, 11090 Beograd, Republika Srbija pakovan je u kesice (primarna ambalaža), a potom u sekundarnu ambalažu – kartonsku kutiju, tako da jedno pakovanje sadrži 30 kesica, neto količine od 450 g.

Deklaracija sadrži naziv proizvoda, spisak sastojaka, informacije o sadržaju aktivnih komponenti u preporučenoj dnevnoj dozi i u 100 g proizvoda, nutritivne informacije, informaciju o načinu upotrebe, podatke o roku trajanja, načinu čuvanja, serijski broj i podatke o proizvođaču.

Uputstvo predviđa sledeću namenu proizvoda:

Bioimun je dodatak ishrani na bazi 13 vitamina, 8 minerala, karotenoida, crne zove, organske borovnice, karotenoida i inulina.

Niacin, pantotenska kiselina, vitamini B2, B6, B12, folna kiselina, vitamin C i gvožđe doprinose smanjenju umora i iscrpljenosti.

Vitamini E, C, mangan, bakar, cink i selen doprinose zaštiti ćelija od oksidativnog stresa.

Vitamini D, B6, B12, A i C, folna kiselina, gvožđe, cink, bakar i selen doprinose normalnoj funkciji imunog sistema.

Vitamin C doprinosi održavanju normalne funkcije imunog sistema za vreme i nakon intenzivne fizičke aktivnosti.

Vitamin C, tiamin, B6, B12, niacin, pantotenska kiselina i gvožđe doprinose održavanju normalnog energetskog metabolizma.

Tiamin doprinosi normalnoj funkciji srca.

Vitamini B6, B12, C, tiamin, riboflavin, biotin, bakar i jod doprinose normalnom funkcionisanju nervnog sistema.

Vitamini B6, B12, niacin i biotin doprinose normalnoj psihološkoj funkciji.

Selen doprinosi normalnoj funkciji štitaste žlezde.

Pantotenska kiselina doprinosi normalnoj mentalnoj sposobnosti

Gvožđe doprinosi normalnom transportu kiseonika u telu.

Hrom doprinosi normalnom metabolizmu makronutrijenata i održavanju normalnog nivoa glukoze u krvi.

Cink doprinosi normalnom kiselinsko-baznom metabolizmu.

Jod doprinosi normalnoj proizvodnji tiroidnih hormona i normalnoj funkciji štitaste žlezde.

Jod i cink doprinose normalnoj kognitivnoj funkciji.

Preporuka: koristi se kao dodatak ishrani za normalnu funkciju imunog sistema.

**Predviđeni način upotrebe:**

Odrasli i deca starija od 12 godina: 1 kesicu dnevno rastvoriti u 250 ml vode i popiti.

Na deklaraciji su navedene sledeće napomene, upozorenja i ograničenja upotrebe:

- Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti.
- Dodaci ishrani nisu zamena za raznovrsnu, uravnoteženu ishranu i zdrav način života.
- Pre upotrebe konsultovati lekara / farmaceuta
- Proizvod ne treba da uzimaju osobe osetljive na neki od njegovih sastojaka .
- Trudnice i dojilje pre upotrebe proizvoda treba da se posavetuju sa lekarom.
- Korisnici koji imaju poznate zdravstvene probleme ili upotrebljavaju druge lekove, pre početka korišćenja preparata treba da potraže savet lekara ili farmaceuta.
- Prekomerna upotreba može da izazove laksativni efekat.

Proizvod "**Bioimun**", prema dokumentaciji koja je dostavljena, sadrži sledeće aktivne sastojke:

Aktivni sastojci	Količina na jednu preporučenu dnevnu dozu (1 kesica)	%NRV*	U 100g
Inulin	6 g	**	40 g
Koncentrisani sok ploda crne zove (Sambucus nigra)	50 mg	**	333 mg
Organska borovnica u prahu	20 mg	**	133 mg
Prirodna mešavina karotenoida	10 mg	**	67 mg
Vitamin A (u obliku retinil acetata)	450 µg RE****	56%	3 mg
Vitamin B1 (u obliku tiamin hidrohlorida)	10 mg	909%	67 mg
Vitamin B2 (u obliku riboflavina)	10 mg	714%	67 mg
Niacin (u obliku nikotinamida)	60 mg	375%	400 mg
Pantotenska kiselina (u obliku D-kalcijum pantotenata)	18 mg	300%	120 mg
Vitamin B6 (u obliku piridoksin hidrohlorida)	10 mg	714%	67 mg
Biotin (u obliku D-Biotina)	165 µg	330%	1,1 mg
Vitamin B12 (u obliku metilkobalamina)	100 µg	4000%	667 µg



Folna kiselina (u obliku pteroilmonoglutaminske kiseline)	400 µg	200%	2,67 mg
Vitamin C (u obliku L-askorbinske kiseline)	1000 mg	1250%	6,7 g
Vitamin D (u obliku holekalciferola)	5 µg	100%	33 µg
Vitamin E (u obliku DL-alfa tokoferilacetata)	100 mg α-TE****	833%	667 µg
Vitamin K2 (mikrokapsulirani all trans MK-7)	45 µg	60%	300 µg
Bakar (u obliku bakar (II)-citrata)	0,5 mg	50%	3,3 mg
Gvožđe (u obliku gvožđe(III)-pirofosfata)	20 mg	143%	133 mg
Hrom (u obliku hrom(III)-pikolinata)	30 µg	75%	200 µg
Jod (u obliku kalijum-jodida)	150 µg	100 %	1 mg
Mangan (u obliku mangan-glukonata)	2 mg	100%	13 mg
Molibden (u obliku natrijum molibdata)	60 µg	120%	400 µg
Selen (u obliku natrijum-selenita)	50 µg	91%	333 µg
Cink (u obliku cink-glukonata)	10 mg	100%	67 mg

* NRV- nutritivna referentna vrednost

** nutritivna referentna vrednost nije ustanovljena

*** TE = α-tokoferol ekvivalent

**** RE – all trans retinol ekvivalent

Ostali sastojci deklarirani u proizvodu "**Bioimun**" su: sredstvo za povećanje zapremine – sorbitol, boja-koncentrat šargarepe i hibiskusa, prirodna aroma borovnice, limunska kiselina-regulator kiselosti, kalcijum silikat– sredstvo protiv zgrudnjavanja, sukraloza-zaslađivač.

Analiza sastojaka

Aktivni sastojci

Inulin

Inulin pripada grupi prirodnih oligosaharida koji sadrže fruktozne jedinice te stoga pripada klasi ugljenih hidrata poznatih kao fruktani. Uglavnom se sastoji od fruktoznih jedinica povezanih β-(2-1) vezama koje obično imaju terminalnu glukoznu jedinicu. Prosečna dužina lanca u inulinu je 2-60 fruktoznih jedinica. Inulin se nalazi u belom i crnom luku, bananama, asparagusu i artičokama i dr. Usled slatkog ukusa i svoje teksture, inulin se dodaje u razne prehrambene proizvode. Inulin predstavlja rastvorljivo prehrambeno vlakno i slabo je svarljiv u tankom crevu, dok međutim podleže fermentaciji bakterija debelog creva rezultujući



promenom ekosistema debelog creva u korist nekih bakterija kao što su bifidobakterije što može da ima pozitivan zdravstveni efekat. Inulin stoga predstavlja bifidogeni faktor. Energetska vrednost inulina je oko dvostruko manja od vrednosti svarljivih ugljenih hidrata i iznosi 1-2 kcal/g. Jedinjenja kao što je inulin potpomažu razvoju korisnih bakterija u kolonu i nazivaju se prebiotici koji su generalno nesvarljivi oligosaharidi. Inulin se na tržištu nalazi kao dijetetski suplement i kao funkcionalna hrana. Njihov izvor predstavljaju koreni cikoriје (*Cichorium intybus*) i jerusalimska artičoka (*Helianthus tuberosus*). Oligofruktoza u stvari predstavlja parcijalne enzimatske hidrolizate inulina. Postoje istraživanja koja ukazuju na moguća antitumor, antimikrobiološka, hipolipidemijska i hipoglikemijska dejstva, a da takođe mogu poboljšati apsorpciju minerala i njihovu ravnotežu kao i da mogu imati dejstvo protiv osteoporoze. Inulin kao i druga prebiotska jedinjenja mogu pomoći u zaštiti protiv nastanka kolorektalnog kancera i nekih infektivnih crevnih oboljenja, a takođe mogu imati efekte smanjivanja lipida.

Osobe sa gastrointestinalnim tegobama kao i osobe sa iritirajućim stomahnim sindromom bi trebalo da uzimaju inulin sa oprezom, dok bi osobe koje su na terapiji zračenja celog tela ili zračenja gastrointestinalnog trakta bi trebalo da izbegavaju suplementaciju inulinom.

Doze do 10 g dnevno se dobro podnose, dok veće doze mogu da prouzrokuju gastrointestinalne simptome kao što su flatulencija, nadimanje i dijareja. Inulin je u suplementima dostupan u obliku tableta, prahu i kao funkcionalna hrana. Prema PDR for nutritional supplements, doziranje inulina je različito i može da varira od 4-10 g dnevno. Osobe koje unose više od 10 g inulina dnevno trebalo bi da podele unos inulina na više doza dnevno. Doze veće od 30 g dnevno mogu da izazovu značajne gastrointestinalne nelagodnosti.

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina inulina deklarirana je na 6 g. U našoj zemlji ni u Evropskoj Uniji nisu postavljene vrednosti preporučenog dnevnog unosa za inulin.

Koncentrisani sok ploda crne zove (*Sambucus nigra*)

Crna zova *Sambucus nigra* L. predstavlja nisko drvo ili žbun iz porodice *Caprifoliaceae*. Od medicinskog značaja je cvet, a ređe i plod crne zove. Plod sadrži više različitih jedinjenja koja mogu doprineti farmakološkoj aktivnosti. Značajne količine antocijana se nalaze u svežem plodu (cijanidin-3-glukozid (67% od ukupne količine antocijana) i cijanidin-3-sambubiozid (32,4% od ukupne količine antocijana) kao i manje količine ostalih antocijana, flavanola i estara flavanola. Ukupna količina antocijana u plodu zove varira u zavisnosti od sorte i iznosi od 0,6 – 1,2%. Osušena semena sadrže 0,1% hemaglutinina (lektini) identifikovanog kao *S.nigra* aglutinin III (SNA-III, sinonim SNA-IVf). Pored navedenog, još jedan lektin – SNA-Vf (nigrin f) je identifikovan u svežem plodu. Plod sadrži i oko 0,01% etarskih ulja, kao i određenu količinu vitamina i minerala u malim količinama i ugljenih hidrata kao što je pektin, glukoza i fruktoza. Usled značajne količine antocijana smatra se da sok ploda crne zove ima značajan antioksidativni potencijal.



U tradicionalnoj medicini se koristi u slučajevima prehlade, kašlja, kao laksativ, kao dijaforetik i diuretik. Sok ploda crne zove se takođe tradicionalno koristi za tretman išijasa, glavobolje, zubobolje i dr. Međutim, nema dovoljno dokaza o imuno-modulatornoj aktivnosti niti o laksativnoj aktivnosti preparata na bazi ploda crne zove.

Podaci o toksikološkim efektima su poprilično ograničeni. Poznato je da se u određenim delovima biljke (pogotovo u lišću i grančicama) nalaze određene količine cijanogenih glikozida (S-sambunigrin 3-17 mg HCH/100 g svežih listova i 3 mg HCH/100 g ploda) kao i lektina koji mogu da indukuju gastrointestinalne poremećaje. Međutim, nije zabeležen rizik usled konzumiranja preparata na bazi ploda crne zove. Prema određenim nekliničkim studijama nema znakova toksikološke zabrinutosti kada se upotrebljavaju proizvodi dobijeni kuvanjem ili termički tretirani proizvodi. Koru crne zove kao i sve druge delove biljke koji sadrže koru (grančice) bi trebalo izbegavati u pripremi preparata. Preporučuje se upotreba svežeg, kuvanog ili osušenog ploda. Nisu dokumentovana neželjena dejstva na bubrege i jetru kod zdravih ispitanika koji su konzumirali ekstrakt ploda crne zove standardizovan na 500 mg antocijanina dnevno u trajanju od 12 nedelja. Međutim, nedostaju studije za duži vremenski period. Ne preporučuje se upotreba kod dece i adolescenata ispod 18 godina, trudnica i dojilja usled nedovoljno dokaza o bezbednosti upotrebe. Preparati na bazi crne zove su ispitivani u kliničkim studijama, ali dobijeni podaci ne ispunjavaju kriterijume za "well-established medicinal use" prema Directive 2001/83/EC. Pored navedenog, kompletna informacija o tradicionalnoj primeni kao i doziranju preparata na bazi ploda crne zove nedostaju kako bi se ustanovila monografija koja ispunjava zahteve medicinske upotrebe od najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU) prema Directive 2004/24/EC. Na osnovu rečenog, monografija o upotrebi ploda crne zove (Community herbal monograph on *Sambucus nigra* L., fructus) trenutno ne može biti ustanovljena. Prema Health Canada doziranja za odrasle za simptome diaforeze, prehlade i gripa, sinusitisa, groznice, kao diuretik ili sredstvo za zaštitu ćelija od oksidativnog stresa su 1,3 - 18 g osušenog ploda dnevno, odnosno za decu od 2 - 4 godine 0,217 - 3 g osušenog ploda dnevno.

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina koncentrisanog soka ploda crne zove iznosi 50 mg. U Republici Srbiji i EU nije definisan preporučen dnevni unos kao ni terapijske doze za preparate na bazi ploda crne zove.

Plod borovnice u prahu (*Vaccinium myrtillus*)

Borovnica (*Vaccinium myrtillus*) predstavlja žbunastu biljku iz porodica *Ericaceae* rasprostranjena u Evropi i severnoj Americi. Plod borovnice pored organskih kiselina (3-7% limunske i jabučne kiseline) sadrži značajne količine fenolnih kiselina i drugih fenola kao i do 10% tanina (uglavnom katehol tanine). Vrlo značajna biološki aktivna jedinjenja predstavljaju i flavonoidi i antocijanini. Neki od primera flavanol-O-glikozida koji se nalaze u svežem soku borovnice su kvercetin-3-ramnozid (kvercitrin), kvercetin-3-glukozid (izokvercitrin), kvercetin-3-galaktozid (hiperozid) i kaempferol-3-glukozid (astragalin).



Takođe, preko 15 različitih antocijana se može naći u plodu borovnice (ukupno oko 0,5%) od kojih su najznačajniji 3-arabinozidi, 3-glukozidi i 3-galaktozidi sledećih antocijanidina: cijanidin, delfinidin, malvidin, peonidin i petunidin od kojih glikozidi cijanidina i delfinidina čine oko 64% ukupnih antocijanina.

Prema određenim kliničkim studijama, oralna upotreba se koristi za simptomatsko lečenje dismenoreje povezane sa predmenstrualnim sindromom, poremećaja cirkulacije kod pacijenata sa perifernom vaskularnom bolešću i oftalmoloških poremećaja. U farmakopejama i tradicionalnoj medicini se koristi i za tretman akutne dijareje, lokalne iritacije ili inflamacije mukoznih membrana usta i grla, za lečenje fragilnosti kapilara, poremećaje vida, hemoroida, za intestinalne tegobe, bolesti kože i kao diuretik.

U jednoj *ex vivo* studiji, oralna primena ekstrakta ploda borovnice koji je sadržao antocijanine inhibirala je agregaciju trombocita kada se davala u dozama od 480 mg dnevno tokom 30-60 dana. Zbog toga ekstrakti ploda mogu da imaju svojstva agregacije trombocita i veoma visoke doze treba oprezno primenjivati kod pacijenata sa hemooragičnim poremećajima i onih koji uzimaju antikoagulanse ili antiagregacijske lekove.

Prema WHO monografiji terapijska doza ploda iznosi 20-60 g dnevno, 80-160 mg suvog ekstrakta standardizovanog na 25% antocijanozida (3 puta dnevno). Doze antocijanozida su 20-40 mg tri puta dnevno. Prema ESCOP monografiji doziranje je 20-60 g osušenog ploda dnevno odnosno 320-480 mg suvog ekstrakta standardizovanog na 36% antocijanina.

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina sprasenog ploda borovnice deklarirana je na 20 mg. Preporučene količine preparata niže su od 15% minimalne terapijske doze, te se borovnica u prahu ne može smatrati aktivnim sastojkom (član 12. Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023)).

Prirodna mešavina karotenoida

Najčešći predstavnici karotenoida su: lutein, zeaksantin, β -karoten, α -karoten, β -kriptoksantin, likopen i dr.. To su prirodni liposolubilni žuto-narandžasti pigmenti pronađeni kod nekih biljaka, algi i fotosintetičkih bakterija. Oni služe kao pomoćni pigment za sakupljanje svetlosti i kao zaštita ovih organizama od toksičnih efekata UV zračenja i kiseonika. Smatra se i da štite humani organizam od fototoksičnog oštećenja.

Lutein, zeaksantin i α - i β -kriptoksantin pripadaju klasi ksantofila odnosno oksikarotenoida. Lutein je poznat i pod nazivom ksantofil. Zeaksantin je osnovni pigment žutog kukuruza, *Zea mays*, po kome je i dobio naziv, a stvaraju ga i neke bakterije, kao što je bakterija *Flavobacterium multivorum*. Smatra se da zeaksantin u makuli nastaje iz luteina. U 1 žumancetu se nalazi oko 290 μ g luteina i oko 210 μ g zeaksantina. Biljni ekstrakti koji sadrže lutein, a koji su uglavnom dobijeni iz nevena, se dosta koriste za ishranu pilića da bi se dobilo žumance i koža što jače žuto-narandžaste boje. Iako takvo jaje bi bilo dobar izvor luteina i



zeaksantina; međutim kod prevelikog unosa postoji rizik od povećanja nivoa LDL-holesterola.

Druga klasa karotenoida su karoteni kojima pripadaju α -karoten, β -karoten, γ -karoten, likopen.

β -karoten i ostali karotenoidi (α -karoten, β -kriptoksantin, lutein, likopen i zeaksantin) se često nazivaju i prehranbenim antioksidantima, jer se u nekim slučajevima suprotstavljaju oksidativnom oštećenju biomolekula, a postoje tvrdnje i da povećani unos ovih jedinjenja može da utiče povoljno na određene hronične bolesti. Glavna funkcija β -karotena, kao i α -karotena, γ -karotena i kriptoksantina je da oni predstavljaju izvor vitamina A, usled svoje provitaminske aktivnosti. Pošto do sada nisu identifikovane druge specifične nutritivne funkcije za bilo koji od karotenoida, nisu uspostavljeni nikakvi zahtevi za potrebama za bilo koji od karotenoida. β -karoten i ostali karotenoidi pokazuju *in vitro* antioksidativnu aktivnost, ali nema dovoljno dokaza za njihovo antioksidativno delovanje u ljudskom organizmu, te se stoga ne mogu smatrati prehranbenim antioksidansima. α -karoten, β -karoten i β -kriptoksantin se mogu konvertovati u retinol te se stoga smatraju provitamin A karotenoidima, dok lutein, likopen i zeaksantin ne sapađaju u provitamin A karotenoide. Unos karotenoida je često povezivana sa različitim zdravstvenim efektima: smanjenje rizika od makularne degeneracije i razvoja katarakte, smanjenog rizika od nastanka nekih oblika raka, kao i smanjenog rizika od kardiovaskularnih bolesti.

Nisu zabeležene neželjene reakcije niti predoziranje. Interakcije sa lekovima: holestiramin, holestipol, parafinsko ulje, orlistat; suplementima: MCTs – trigliceridi srednjeg lanca, pektin i hranom: ulja i olestra.

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina mešavine prirodnih karotenoida deklarirana je na minimum 2 mg, od čega je minimum 2 mg beta-karotena. U našoj zemlji ni u Evropskoj Uniji nije definisan preporučeni dnevni unos za karotenoide. Maksimalni unos β -karotena prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023) je 7 mg.

Vitamin A

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" deklarirana količina vitamina A (u obliku retinil-acetata) iznosi 450 μ g RE. Korišćenjem preporučene dnevne doze (1 kesice) ostvario bi se unos od 450 μ g RE.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023) vitamin A je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a retinil-acetat je supstanca koja se može koristiti kao izvor vitamina A (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina vitamina A u dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III), i predstavlja 56% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni



glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom vitamina A u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod **"Bioimun"** može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Vitamin A doprinosi: normalnom metabolizmu gvožđa, održavanju normalne sluzokože, održavanju normalne kože, održavanju normalnog vida, normalnoj funkciji imunog sistema; Vitamin A ima ulogu u procesu specijalizovanja diferenciranja ćelija. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine vitamina A koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR VITAMINA A (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Vitamin B1

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda **"Bioimun"** količina vitamina B1 (u obliku tiamin-hidrohlorida) deklarirana je na 10 mg. Korišćenjem jedne doze dnevno (1 kesica) ostvario bi se dnevni unos od 10 mg vitamina B1.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023), vitamin B1 je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a tiamin-hidrohlorid je supstanca koja se može koristiti kao izvor vitamina B1 (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina vitamina B1 u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice jednaka je maksimalno dozvoljenoj količini (član 5, stav 2 – Prilog III), i predstavlja 909% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom vitamina B1 u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod **"Bioimun"** može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Tiamin doprinosi: održavanju normalnog energetskog metabolizma, normalnom funkcionisanju nervnog sistema, normalnoj psihološkoj funkciji, normalnoj funkciji srca. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine tiamina koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR VITAMINA B1 (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Vitamin B2

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda **"Bioimun"** količina vitamina B2 (u obliku riboflavina) deklarirana je na 10 mg. Korišćenjem jedne doze dnevno (1 kesica)



ostvario bi se dnevni unos od 10 mg vitamina B2.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS”, br. 45/2022 i 20/2023), vitamin B2 je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a riboflavin je supstanca koja se može koristiti kao izvor vitamina B2 (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarisana količina vitamina B2 u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice jednaka je maksimalno dozvoljenoj količini (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 714% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom vitamina B2 u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod **"Bioimun"** može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Riboflavin doprinosi: održavanju normalnog energetskog metabolizma, normalnom funkcionisanju nervnog sistema, održavanju normalne sluzokože, održavanju normalnih crvenih krvnih zrnaca, održavanju normalne kože, održavanju normalnog vida, normalnom metabolizmu gvožđa, zaštiti ćelija od oksidativnog stresa, smanjenju umora i iscrpljenosti. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine vitamina B2 koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR VITAMINA B2 (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Niacin

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda **"Bioimun"** količina niacina (u obliku nikotinamida) deklarisana je na 60 mg NE. Korišćenjem jedne doze dnevno (1 kesica) ostvario bi se dnevni unos od 60 mg NE niacina.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS”, br. 45/2022 i 20/2023), niacin je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a nikotinamid je supstanca koja se može koristiti kao izvor niacina (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarisana količina niacina u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III), i predstavlja 375% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom niacina u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod **"Bioimun"** može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Niacin doprinosi normalnoj psihološkoj funkciji, održavanju normalnog energetskog metabolizma, normalnoj funkciji nervnog sistema, održavanju normalne kože, održavanju normalne sluzokože, smanjenju umora i iscrpljenosti. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor



najmanje one količine niacina koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR NIACINA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Pantotenska kiselina

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina pantotenske kiseline (u obliku kalcijum-D-pantotenata) deklarirana je na 18 mg. Korišćenjem jedne doze dnevno (1 kesica) ostvario bi se dnevni unos od 18 mg pantotenske kiseline.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023), pantotenska kiselina je dozvoljena u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a kalcijum-D-pantotenat je supstanca koja se može koristiti kao izvor pantotenske kiseline (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina pantotenske kiseline u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 300% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS“ 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom vitamina B6 u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod "**Bioimun**" može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Pantotenska kiselina doprinosi: normalnoj mentalnoj sposobnosti, normalnoj sintezi i metabolizmu steroidnih hormona, vitamina D i nekih neurotransmitera, smanjenju umora i iscrpljenosti, održavanju normalnog energetskog metabolizma. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine vitamina A koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR PANTOTENSKE KISELINE (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Vitamin B6

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina vitamina B6 (u obliku piridoksin-hidrohlorida) deklarirana je na 10 mg. Korišćenjem preporučene dnevne doze (1 kesica) ostvario bi se unos od 10 mg vitamina B6.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023), vitamin B6 je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a piridoksin-hidrohlorid je supstanca koja se može koristiti kao izvor vitamina B6 (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina vitamina B6 u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice jednaka je maksimalno dozvoljenoj količini (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 714% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju



hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom vitamina B6 u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod "**Bioimun**" može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Vitamin B6 doprinosi: normalnoj sintezi cisteina, održavanju normalnog energetskog metabolizma, normalnom funkcionisanju nervnog sistema, normalnom metabolizmu homocisteina, normalnom metabolizmu proteina i glikogena, normalnoj psihološkoj funkciji, normalnom stvaranju crvenih krvnih zrnaca, normalnoj funkciji imunog sistema, smanjenju umora i iscrpljenosti, regulaciji hormonske aktivnosti. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine vitamina B6 koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR VITAMINA B6 (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Biotin

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina biotina (u obliku D-biotina) deklarirana je na 165 µg. Korišćenjem preporučene dnevne doze (kesice) ostvario bi se dnevni unos od 165 µg biotina.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS”, br. 45/2022 i 20/2023), biotin je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), i D-biotin se može koristiti kao izvor biotina (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina biotina u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III), i predstavlja 330% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je jednako minimalnoj količini vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom biotina u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod "**Bioimun**" može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Biotin doprinosi: održavanju normalnog energetskog metabolizma, normalnom funkcionisanju nervnog sistema, normalnom metabolizmu makronutrijenata, normalnoj psihološkoj funkciji, održavanju normalne kose, održavanju normalne sluzokože, održavanju normalne kože. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine biotina koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR BIOTINA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Vitamin B12

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina vitamina B12 (u



obliku metilkobalamina) deklarirana je na 100 µg. Korišćenjem preporučene dnevne doze (1 kesica) ostvario bi se dnevni od 100 µg vitamina B12.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023), vitamin B12 je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a metilkobalamin je supstanca koja se može koristiti kao izvor vitamina B12 (član 4, stav 1 - Prilog II).

Deklarirana količina vitamina B12 u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 4000 % preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom vitamina B12 u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod "**Bioimun**" može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Vitamin B12 ima ulogu u procesu deobe ćelija, vitamin B12 doprinosi normalnom funkcionisanju nervnog sistema, normalnoj psihološkoj funkciji, normalnom metabolizmu homocisteina, normalnoj funkciji imunog sistema, smanjenju umora i iscrpljenosti, normalnom stvaranju crvenih krvnih zrnaca, održavanju normalnog energetskog metabolizma. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine vitamina B12 koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR VITAMINA B12 (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Folna kiselina

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina folne kiseline (u obliku folne kiseline tj. pteroilmonoglutaminske kiseline) deklarirana je na 400 µg. Korišćenjem preporučene dnevne doze (1 kesica) ostvario bi se dnevni unos od 400 µg folne kiseline.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023), folna kiselina je dozvoljena u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), i pteroilmonoglutaminska kiselina se može koristiti kao izvor folne kiseline (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina folne kiseline u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III), i predstavlja 200% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom folne kiseline u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod "**Bioimun**" može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Folna kiselina



doprinosi rastu majčinog tkiva tokom trudnoće, Folat doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti, Folat ima ulogu u procesu deobe ćelija, Folat doprinosi normalnoj funkciji imunog sistema, Folat doprinosi normalnoj psihološkoj funkciji, Folat doprinosi normalnom metabolizmu homocisteina, Folat doprinosi normalnom stvaranju krvi, Folat doprinosi normalnoj sintezi aminokiselina. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine folne kiseline odnosno folata koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR FOLATA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Vitamin C

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda **"Bioimun"** deklarirana količina vitamina C (u obliku natrijum-L-askorbata i L-askorbinske kiseline) iznosi 1000 mg. Korišćenjem preporučene dnevne doze (1 kesica) ostvario bi se unos od 1000 mg vitamina C. Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023), vitamin C je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a natrijum-L-askorbat i L-askorbinska kiselina jesu supstance koje se mogu koristiti kao izvor vitamina C (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina vitamina C u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice jednaka je maksimalno dozvoljenoj količini (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 1250% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS“ 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

Deklarirana količina vitamina C u preporučenoj dnevnoj dozi proizvoda **"Bioimun"** predstavlja količinu za koju je Evropske Komisija odobrila navođenje sledećih zdravstvenih izjava: „Vitamin C doprinosi: normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju krvnih sudova, normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju kostiju, normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju hrskavice, normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju desni, normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju kože, normalnom stvaranju kolagena za normalnu funkciju zuba, održavanju normalnog energetskog metabolizma, normalnom funkcionisanju nervnog sistema, normalnoj psihološkoj funkciji, normalnoj funkciji imunog sistema, zaštiti ćelija od oksidativnog stresa, smanjenju umora i iscrpljenosti, regeneraciji redukovano oblika vitamina E, održavanju normalne funkcije imunog sistema za vreme i nakon intenzivne fizičke aktivnosti; Vitamin C povećava apsorpciju gvožđa.“. Ove zdravstvene izjave se smeju koristiti samo za hranu koja je izvor najmanje one količine vitamina C koja je potrebna za navođenje nutritivne izjave IZVOR VITAMINA C (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).



Vitamin D

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda **"Bioimun"** količina vitamina D (u obliku holekalciferola) deklarirana je na 5 µg. Korišćenjem preporučene dnevne doze (1 kesica) ostvario bi se dnevni unos od 5 µg vitamina D.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023), vitamin D je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a holekalciferol je supstanca koja se može koristiti kao izvor vitamina D (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina vitamina D u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III), i predstavlja 100% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

Deklarirana količina vitamina D u preporučenoj dnevnoj dozi proizvoda **"Bioimun"** predstavlja količinu za koju je Evropska Komisija odobrila navođenje sledećih zdravstvenih izjava: Vitamin D doprinosi: normalnoj apsorpciji / iskorišćenju kalcijuma i fosfora, normalnom nivou kalcijuma u krvi, normalnoj funkciji imunog sistema, održavanju normalne funkcije mišića, održavanju normalnih kostiju, održavanju normalnih zuba. Vitamin D ima ulogu u procesu deobe ćelija. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine vitamina D koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR VITAMINA D (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Vitamin D je kontraindikovano kod osoba sa hiperkalcemijom i kod osoba sa evidentnim trovanjem vitaminom D. Trudnice i dojilje bi trebalo da izbegavaju suplementaciju vitaminom D u količini većoj od 10 µg dnevno (400 IU) osim ako im nije drugačije propisano od strane lekara. Suplementacija vitaminom D trebala bi da bude vrlo pažljiva kod osoba koje koriste digoksin ili bilo koje druge srčane glikozide. Istovremena upotreba tiazida i farmakoloških doza vitamina D mogu da dovedu do hiperkalcemije kod određenih osoba.

Vitamin E

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda **"Bioimun"** količina vitamina E (u obliku DL- α -tokoferilacetata) deklarirana je na 100 mg α -TE vitamina E. Korišćenjem preporučene dnevne doze od 1 kesice ostvario bi se dnevni unos od 100 mg α -TE vitamina E. Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023), vitamin E je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a DL- α -tokoferilacetat je supstanca koja se može koristiti kao izvor vitamina E (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina vitamina E u preporučenoj dnevnoj dozi od 1



kesice jednaka je maksimalno dozvoljenoj količini (član 5, stav 2 – Prilog III), i predstavlja 833% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12), što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom vitamina E u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod **"Bioimun"** može da nosi sledeću zdravstvenu izjavu autorizovane od strane Evropske Komisije: Vitamin E doprinosi zaštiti ćelija od oksidativnog stresa. Ovu zdravstvenu izjavu može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine vitamina E koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR VITAMINA E (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023).

Osobe koje koriste varfarin bi trebale da budu oprezne pri uzimanju većih doza vitamina E (doza većih od 100 mg d-alfa-tokoferola odnosno 200 mg dl-alfa-tokoferola). Takođe, osobe sa deficijencijom vitamina K (kod insuficijencije jetre) bi trebale da budu obazrive pri unosu većih količina vitamina E, kao i osobe koje boluju od bilo kakvih lezija, koje imaju sklonost ka krvarenju, kao i osobe sa naslednim poremećajima krvarenja (hemofilija). Suplementaciju vitaminom E dozama iznad preporučenih bi trebalo da izbegavaju trudnice i dojilje.

Vitamin K

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda **"Bioimun"** količina vitamina K (u obliku menahinona) deklarirana je na 45 µg vitamina K. Korišćenjem preporučene dnevne doze od 1 kesice ostvario bi se dnevni unos od 45 µg vitamina K.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS”, br. 45/2022 i 20/2023), vitamin K je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a menahinon je supstanca koja se može koristiti kao izvor vitamina K (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina vitamina K u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III), i predstavlja 60% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12), što je veća količina od minimalne količine vitamina u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom vitamina K u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod **"Bioimun"** može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Vitamin K doprinosi: normalnom zgrušavanju krvi, održavanju normalnih kostiju. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine vitamina K koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR VITAMINA K (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).



Bakar

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina bakra (u obliku bakar(II)-citrata) deklarirana je na 0,5 mg. Korišćenjem preporučene dnevne doze od 1 kesice ostvario bi se dnevni unos od 0,5 mg bakra.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023), bakar je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a bakar(II)-citrat je supstanca koja se može koristiti kao izvor bakra (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina bakra u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 50% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine minerala u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

Deklarirana količina bakra u preporučenoj dnevnoj dozi proizvoda "**Bioimun**" predstavlja količinu za koju je Evropske Komisija odobrila navođenje sledećih zdravstvenih izjava: Bakar doprinosi: održavanju normalnog vezivnog tkiva, održavanju normalnog energetskog metabolizma, normalnom funkcionisanju nervnog sistema, normalnoj pigmentaciji kose, normalnom transportu gvožđa u organizmu, normalnoj pigmentaciji kože, normalnom funkcionisanju imunog sistema, zaštiti ćelija od oksidativnog stresa. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine bakra koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR BAKRA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Osobe koje boluju od Wilsonove bolesti ne smeju da uzimaju suplemente sa bakrom. Osobe sa oštećenom funkcijom jetre i bubrega moraju da se konsultuju sa lekarom pre uzimanja dodatnog bakra.

Gvožđe

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina gvožđa (u obliku gvožđe(III)-pirofosfata) deklarirana je na 20 mg. Korišćenjem preporučene dnevne doze od 1 kesice ostvario bi se dnevni unos od 20 mg gvožđa.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023), gvožđe je dozvoljeno u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a gvožđe(III)-pirofosfat je supstanca koja se može koristiti kao izvor gvožđa (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina gvožđa u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice jednaka je maksimalno dozvoljenoj količini (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 143% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i



61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine minerala u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom gvožđa u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod "**Bioimun**" može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Gvožđe ima ulogu u procesu deobe ćelija. Gvožđe doprinosi: održavanju normalnog energetskog metabolizma, normalnoj funkciji imunog sistema, normalnoj kognitivnoj funkciji, smanjenju umora i iscrpljenosti, normalnom stvaranju crvenih krvnih zrnaca i hemoglobina, normalnom transportu kiseonika u telu.

Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine gvožđa koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR GVOŽĐA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Suplementi na bazi gvožđa su u kontraindikaciji kod osoba sa hemosiderozom i hemohromatozom. Trudnice i dojilje ne bi trebale da koriste doze veće od preporučenih dnevnih unosa (30 i 15 mg na dan) ukoliko im to nije drugačije preporučeno od strane lekara. Osobe sa hroničnim oboljenjem jetre, alkoholnom cirozom, hronični alkoholičari i osobe sa insuficijencijom pankreasa bi trebalo da budu posebno obazrivi ukoliko koriste suplemente na bazi gvožđa.

Hrom

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina hroma (u obliku hrom(III)-pikolinata) deklarirana je na 30 µg. Korišćenjem preporučene dnevne doze od 1 kesice ostvario bi se dnevni unos od 30 µg hroma.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023), hrom je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a hrom(III)-pikolinat je supstanca koja se može koristiti kao izvor hroma (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina hroma u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 75% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS“ 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine minerala u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom hroma u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod "**Bioimun**" može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Hrom doprinosi: normalnom metabolizmu makronutrijenata, održavanju normalnog nivoa glukoze u krvi. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine hroma koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR HROMA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).



Osobe sa hipoglikemijom bi trebalo da budu obazrive pri upotrebi suplemenata na bazi hroma. Osobe sa istorijom hiperglikemije ili tipom 2 diabetes mellitus-a bi trebalo da koriste suplemente na bazi hroma samo zarad regulacije abnormalne tolerancije glukoze i to pod medicinskim nadzorom.

Jod

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina joda (u obliku kalijum-jodida) deklarirana je na 150 µg. Korišćenjem preporučene dnevne doze od 1 kesice ostvario bi se dnevni unos od 150 µg joda.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023), jod je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a kalijum-jodid je supstanca koja se može koristiti kao izvor joda (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina joda u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice jednaka je maksimalno dozvoljenoj količini (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 100% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine minerala u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom joda u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod "**Bioimun**" može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Jod doprinosi: normalnoj proizvodnji tiroidnih hormona i normalnoj funkciji štitaste žlezde, normalnom funkcionisanju nervnog sistema, normalnoj kognitivnoj funkciji, održavanju normalnog energetskog metabolizma, održavanju normalne kože. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine joda koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR JODA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023).

Mangan

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina mangana (u obliku mangan-glukonata) deklarirana je na 2 mg. Korišćenjem preporučene doze od 1 kesice ostvario bi se dnevni unos od 2 mg mangana.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023), mangan je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), i mangan-glukonat se može koristiti kao izvor mangana (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina mangana u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 100% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine minerala u dodacima ishrani (član 5,



stav 1).

U skladu sa količinom mangana u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod "**Bioimun**" može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Mangan doprinosi: održavanju normalnog energetskog metabolizma, normalnom stvaranju vezivnog tkiva, zaštiti ćelija od oksidativnog stresa, održavanju normalnih kostiju. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine mangana koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR MANGANA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Suplementacija manganom može da izazove kontraindikacije kod osoba sa oboljenjem jetre tako da osobe koje imaju oštećenje jetre ne bi trebalo da uzimaju suplemente sa manganom. Trudnice i dojilje ne bi trebalo da uzimaju veće količine mangana od preporučenih dnevnih vrednosti.

Molibden

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina molibdena (u obliku natrijum-molibdata [molibden(VI)]) deklarirana je na 60 µg. Korišćenjem preporučene dnevne doze od 1 kesice ostvario bi se dnevni unos od 60 µg molibdena.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023), molibden je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a natrijum-molibdat [molibden(VI)] je supstanca koja se može koristiti kao izvor molibdena (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarirana količina molibdena u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice niža je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 120% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS“ 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine minerala u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom molibdena u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod "**Bioimun**" može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Molibden doprinosi normalnom metabolizmu aminokiselina sa sumporom. Ovu zdravstvenu izjavu može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine molibdena koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR MOLIBDENA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Selen

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina selena (u obliku natrijum-selenita) deklarirana je na 50 µg. Korišćenjem jedne doze dnevno (1 kesica) ostvario bi se dnevni unos od 50 µg selena.



Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS”, br. 45/2022 i 20/2023), selen je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I), a natrijum-selenit je supstanca koja se može koristiti kao izvor minerala selena (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarisana količina selena u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice jednaka je maksimalno dozvoljenoj količini (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 91% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine minerala u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

Deklarisana količina selena u preporučenoj dnevnoj dozi proizvoda **"Bioimun"** predstavlja količinu za koju je Evropska Komisija odobrila navođenje sledećih zdravstvenih izjava: „Selen doprinosi: normalnoj funkciji štitaste žlezde, normalnoj funkciji imunog sistema, održavanju normalne kose, održavanju normalnih noktiju, normalnoj spermatogenezi, zaštiti ćelija od oksidativnog stresa“. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine minerala selena koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR SELENA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Cink

U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda **"Bioimun"** količina cinka (u obliku cink-glukonata) deklarirana je na 10 mg. Korišćenjem preporučene dnevne doze (1 kesica) ostvario bi se unos od 10 mg cinka.

Prema Pravilniku o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS”, br. 45/2022 i 20/2023), cink je dozvoljen u proizvodnji dodataka ishrani (član 4, stav 1 - Prilog I) i cink-glukonat se može koristiti kao izvor cinka (član 4, stav 1 - Prilog II). Deklarisana količina cinka u preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda manja je od maksimalno dozvoljene količine (član 5, stav 2 – Prilog III) i predstavlja 100% preporučenog dnevnog unosa (Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024) - Prilog 12) što je veća količina od minimalne količine minerala u dodacima ishrani (član 5, stav 1).

U skladu sa količinom cinka u preporučenoj dnevnoj dozi proizvod **"Bioimun"** može da nosi sledeće zdravstvene izjave autorizovane od strane Evropske Komisije: Cink doprinosi: normalnom kiselinsko-baznom metabolizmu, normalnom metabolizmu ugljenih hidrata, normalnoj kognitivnoj funkciji, normalnoj sintezi DNK, normalnoj plodnosti i reprodukciji, normalnom metabolizmu makronutrijenata, normalnom metabolizmu masnih kiselina, normalnom metabolizmu vitamina A, normalnoj sintezi proteina, održavanju normalnih kostiju, održavanju normalne kose, održavanju normalnih noktiju, održavanju normalne kože, održavanju normalnog nivoa testosterona u krvi, održavanju normalnog vida, normalnoj



funkciji imunog sistema, zaštiti ćelija od oksidativnog stresa; Cink ima ulogu u procesu deobe ćelija. Ove zdravstvene izjave može da ima hrana koja je izvor najmanje one količine cinka koja odgovara nutritivnoj izjavi IZVOR CINKA (Prilog Directive (EU) br. 1924/2006, Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)).

Analiza ostalih sastojaka

U proizvodu "**Bioimun**" je navedeno prisustvo sledećih aditiva: sredstvo za povećanje zapremine – sorbitol (E 420(i)), regulator kiselosti – limunska kiselina (E 330), zaslađivač – sukraloza (E 955), sredstvo protiv zgrudnjavanja – kalcijum-silikat (E 552). Navedeni aditivi nalaze se na Pozitivnoj listi Pravilnika o prehranbenim aditivima ("Sl. glasnik RS" br. 53/2018) i dozvoljena količina u dijetetskim suplementima za sredstvo za povećanje zapremine – sorbitol, regulator kiselosti – limunsku kiselinu, sredstvo protiv zgrudnjavanja – kalcijum-silikat je navedena kao *quantum satis*, dok je za zaslađivač – sukralozu ograničena na 800 mg/kg. Deklarisana količina zaslađivača – sukraloze niža je od maksimalno dozvoljene količine.

U proizvodu "**Bioimun**" deklarirano je prisustvo aroma čije je obeležavanje definisano Pravilnikom o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane ("Službeni glasnik RS" br. 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024).

Podaci iz dostavljenih specifikacija sirovina

Sirovina	Kvalitet
Aktivni sastojak	
Inulin	Odgovara specifikaciji proizvoda
Koncentrisani sok ploda crne zove u prahu	Odgovara specifikaciji proizvoda
Natrijum-molibdat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Menahinon	Odgovara specifikaciji proizvoda
Retinil-acetat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Cink-glukonat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Prirodna mešavina karotenoida	Odgovara specifikaciji proizvoda
Tiamin-hidrohlorid	Odgovara specifikaciji proizvoda
Riboflavin	Odgovara specifikaciji proizvoda
Nikotinamid	Odgovara specifikaciji proizvoda
Kalcijum-D-pantotenat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Piridoksin-hidrohlorid	Odgovara specifikaciji proizvoda
D-biotin	Odgovara specifikaciji proizvoda
Metilkobalamin	Odgovara specifikaciji proizvoda
Pteroilmonoglutaminska kiselina	Odgovara specifikaciji proizvoda
L-askorbinska kiselina	Odgovara specifikaciji proizvoda
Natrijum-L-askorbat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Holekalciferol	Odgovara specifikaciji proizvoda



DL- α -tokoferilacetat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Bakar (II)-citrat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Gvožđe(III)-pirofosfat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Hrom(III)-pikolinat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Kalijum-jodid	Odgovara specifikaciji proizvoda
Mangan-glukonat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Natrijum-selenit	Odgovara specifikaciji proizvoda
<i>Ostali sastojci</i>	
Sorbitol	Odgovara specifikaciji proizvoda
Kalcijum-silikat	Odgovara specifikaciji proizvoda
Aroma borovnice	Odgovara specifikaciji proizvoda
Limunska kiselina	Odgovara specifikaciji proizvoda
Sprašeni plod borovnice	Odgovara specifikaciji proizvoda
Koncentrisani sok ljubičaste šargarepe i hibiskusa u prahu	Odgovara specifikaciji proizvoda
Sukraloza	

NAPOMENA:

1. Uskladiti terminologiju na deklaraciji tako da bude u skladu sa odobrenom deklaracijom datom u prilogu stručnog mišljenja. Predlog deklaracije proizvoda upućuju na opštu korist proizvoda za imunitet što je u skladu sa članom 10. i 11. Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane („Službeni glasnik RS“, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023) jer je propraćeno specifičnim, odobrenim izjavama.
2. U preporučenoj dnevnoj dozi od 1 kesice proizvoda "**Bioimun**" količina ploda borovnice deklarirana je na 20 mg. Preporučene količine preparata niže su od 15% minimalne terapijske doze, te se borovnica u prahu ne može smatrati aktivnim sastojkom (član 12. Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) („Službeni glasnik RS“, br. 45/2022 i 20/2023)).
3. Dopuniti upozorenja sa: "Ne preporučuje se osobama koje boluju od Vilsonove bolesti, osobama sa oštećenom funkcijom jetre i bubrega, kamenom u bešici, osobama sa sa hemosiderozom i hemohromatozom, osobama sa poremećajima krvarenja. Osobe koje imaju hipoglikemiju ne treba da uzimaju suplemente sa hromom. Dijabetičari treba da se konsultuju sa lekarom pre uzimanja suplemenata sa hromom. Vitamin D je kontraindikovano kod osoba sa hiperkalcemijom. Mere opreza potrebne su kod osoba koje koriste tiazid, digoksin ili bilo koje druge srčane glikozide kao i kod osoba sa gastrointestinalnim tegobama." kao što je to učinjeno u odobrenoj deklaraciji datoj u prilogu stručnog mišljenja.
4. Izjava da je neka hrana bez šećera i svaka izjava za koju je verovatno da ima isto značenje za potrošača, može se navoditi ukoliko taj proizvod ne sadrži više od 0,5 g šećera na 100 g ili na 100 ml. (Prilog 1 Pravilnika o prehranbenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane (Sl. Glasnik RS, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023))



5. Uz zahtev za upis dodatka ishrani u bazu podataka koju vodi Ministarstvo potrebno je dostaviti izjavu proizvođača da dodatak ishrani ne sadrži sirovine rizične od spongiformne encefalopatije goveda i drugih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (BSE/TSE).
6. Čitljivost podataka iz deklaracije treba da bude u skladu sa članom 10 Pravilnika o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024). Voditi računa da se u istom vidnom polju nalaze naziv hrane i neto količina (član 11, Pravilnika o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024)).
7. Nazivna količina (nazivna masa), izražena u g, trebalo bi da je najmanje 4 mm (Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima („Sl. glasnik RS”, br. 30/2018)).

Korišćena literatura

- Assessment report on Sambucus nigra L., fructus (https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-report/draft-assessment-report-sambucus-nigra-l-fructus_en.pdf)
- Vlachojannis, J. E., Cameron, M., & Chrubasik, S. (2010). A systematic review on the sambuci fructus effect and efficacy profiles. *Phytotherapy Research: An International Journal Devoted to Pharmacological and Toxicological Evaluation of Natural Product Derivatives*, 24(1), 1-8.
- <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/nd-bdipsn/atReq.do?atid=elder.sureau&lang=eng>
- Özgen, M., Scheerens, J. C., Reese, R. N., & Miller, R. A. (2010). Total phenolic, anthocyanin contents and antioxidant capacity of selected elderberry (*Sambucus canadensis* L.) accessions. *Pharmacognosy magazine*, 6(23), 198.
- Silva, P., Ferreira, S., & Nunes, F. M. (2017). Elderberry (*Sambucus nigra* L.) by-products a source of anthocyanins and antioxidant polyphenols. *Industrial crops and products*, 95, 227-234.
- Veberic, R., Jakopic, J., Stampar, F., & Schmitzer, V. (2009). European elderberry (*Sambucus nigra* L.) rich in sugars, organic acids, anthocyanins and selected polyphenols. *Food Chemistry*, 114(2), 511-515.
- ESCOP Monographs, The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, second edition, 2003., Thieme, New York
- WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 4, World Health Organization 2009, WHO Press, Geneva, Switzerland
- Pravilnik o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023)



UNIVERZITET PRIVREDNA AKADEMIJA U NOVOM SADU

Farmaceutski fakultet, Novi Sad

- Pravilnik o prehrambenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane (Sl. glasnik RS, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023)
- Pravilnik o deklarisanju, označavanju i reklamiranju hrane („Službeni glasnik RS” 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022 i 61/2024)
- Pravilnik o prethodno upakovanim proizvodima (“Sl. glasnik RS”, br. 30/2018)



ODOBRENJE DEKLARACIJE za proizvod "Bioimun"

Deklaracija proizvoda "**Bioimun**", kojeg za nosioca upisa MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija proizvodi Phytonet d.o.o., Stevana Opačića 4/4, 11090 Beograd, Republika Srbija, neto količine 450 g mora da sadrži sledeće informacije:

Naziv proizvoda: Bioimun

Dodatak ishrani na bazi inulina, vitamina, minerala, karotenoida i koncentrisanog ploda crne zove u prahu, sa ukusom borovnice, sa zaslađivačem

Bez šećera

Sastojci: sredstvo za povećanje zapremine – sorbitol, inulin, L-askorbinska kiselina, natrijum-L-askorbat, koncentrisani sok ljubičaste šargarepe i hibiskusa u prahu, dl-alfa-tokoferilacetat, prirodna aroma borovnice, regulator kiselosti - limunska kiselina, cink-glukonat, gvožđe(III)-pirofosfat, nikotinamid, koncentrisani sok ploda crne zove u prahu (koncentrisani sok ploda crne zove, sredstvo protiv zgrudnjavanja-silicijum-dioksid, sušeni glukozni sirup), kalcijum-D-pantotenat, organska borovnica u prahu (0,13%), sredstvo protiv zgrudnjavanja - kalcijum silikat, mangan-glukonat, tiamin-hidrohlorid, piridoksin-hidrohlorid, natrijum-selenit, metilkobalamin, prirodna mešavina karotenoida, riboflavin, sukraloza-zaslađivač, menahinon-7 (K2Vital®Delta-mikroenkapsulirani vitamin K), retinil-acetat, holekalciferol, bakar(II)-citrat hemitrihidrat, pteroilmonoglutaminska kiselina, hrom (III)-pikolinat, natrijum-molibdat dihidrat, D-biotin, kalijum-jodid.

Namena:

Bioimun je dodatak ishrani na bazi 13 vitamina, 8 minerala, karotenoida, koncentrisanog soka ploda crne zove i inulina.

Niacin, pantotenska kiselina, vitamini B2, B6, B12, folna kiselina, vitamin C i gvožđe doprinose smanjenju umora i iscrpljenosti.

Vitamini E, C, mangan, bakar, cink i selen doprinose zaštiti ćelija od oksidativnog stresa.

Vitamini D, B6, B12, A i C, folna kiselina, gvožđe, cink, bakar i selen doprinose normalnoj funkciji imunog sistema.

Vitamin C doprinosi održavanju normalne funkcije imunog sistema za vreme i nakon intenzivne fizičke aktivnosti.

Vitamin C, tiamin, B6, B12, niacin, pantotenska kiselina i gvožđe doprinose održavanju normalnog energetskog metabolizma.

Tiamin doprinosi normalnoj funkciji srca.

Vitamini B6, B12, C, tiamin, riboflavin, biotin, bakar i jod doprinose normalnom funkcionisanju nervnog sistema.

Vitamini B6, B12, niacin i biotin doprinose normalnoj psihološkoj funkciji.

Selen doprinosi normalnoj funkciji štitaste žlezde.



Pantotenska kiselina doprinosi normalnoj mentalnoj sposobnosti.

Gvožđe doprinosi normalnom transportu kiseonika u telu.

Hrom doprinosi normalnom metabolizmu makronutrijenata i održavanju normalnog nivoa glukoze u krvi.

Cink doprinosi normalnom kiselinsko-baznom metabolizmu.

Jod doprinosi normalnoj proizvodnji tiroidnih hormona i normalnoj funkciji štitaste žlezde.

Jod i cink doprinose normalnoj kognitivnoj funkciji.

Preporuka: koristi se kao dodatak ishrani za normalnu funkciju imunog sistema.

Način primene: Odrasli i deca starija od 12 godina: 1 kesicu dnevno rastvoriti u 250 ml vode i popiti.

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

Upozorenja: Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti. Proizvod ne treba da uzimaju osobe osetljive na neki od njegovih sastojaka. Ne preporučuje se osobama koje boluju od Vilsonove bolesti, osobama sa oštećenom funkcijom jetre, pankreasa i bubrega, kamenom u bešici, osobama sa sa hemosiderozom i hemohromatozom, osobama sa poremećajima krvarenja. Osobe koje imaju hipoglikemiju ne treba da uzimaju suplemente sa hromom. Dijabetičari treba da se konsultuju sa lekarom pre uzimanja suplemenata sa hromom. Vitamin D je kontraindikovano kod osoba sa hiperkalcemijom. Mere opreza potrebne su kod osoba koje koriste tiazid, digoksin ili bilo koje druge srčane glikozide kao i kod osoba sa gastrointestinalnim tegobama. Trudnice i dojilje pre upotrebe proizvoda treba da se posavetuju sa lekarom. Korisnici koji imaju poznate zdravstvene probleme ili upotrebljavaju lekove, pre početka korišćenja proizvoda treba da potraže savet lekara ili farmaceuta. Prekomerna upotreba može da izazove laksativni efekat. Pre upotrebe konsultovati lekara / farmaceuta.

Način čuvanja: Čuvati na temperaturi do 25°C na suvom mestu, van domašaja dece.

Najbolje upotrebiti do kraja: datum označen na pakovanju (mesec, godina).

Neto količina: 450 g (30 kesica x 15 g)

Proizvođač: za MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija proizvodi Phytonet d.o.o., Stevana Opačića 4/4, 11090 Beograd, proizvodni pogon Phytonet d.o.o., Dečka 153, 22310 Šimanovci, Republika Srbija

Nosilac upisa: MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija

Broj i datum upisa u bazu podataka Ministarstva zdravlja:

Serijski (lot broj): označeno na pakovanju



Aktivni sastojci	Količina na jednu preporučenu dnevnu dozu (1 kesica)	%NRV*	U 100g
Inulin	6 g	**	40 g
Koncentrisani sok ploda crne zove (<i>Sambucus nigra</i>) u prahu	50 mg	**	333 mg
Prirodna mešavina karotenoida (beta-karoten)	2 mg	**	13 mg
Vitamin A (u obliku retinil-acetata)	450 µg RE***	56%	3000 µg RE***
Vitamin B1 (u obliku tiamin-hidrohlorida)	10 mg	909%	67 mg
Vitamin B2 (u obliku riboflavina)	10 mg	714%	67 mg
Niacin (u obliku nikotinamida)	60 mg NE****	375%	400 mg
Pantotenska kiselina (u obliku kalcijum-D-pantotenata)	18 mg	300%	120 mg
Vitamin B6 (u obliku piridoksin-hidrohlorida)	10 mg	714%	67 mg
Biotin (u obliku D-biotina)	165 µg	330%	1100 µg
Vitamin B12 (u obliku metilkobalamina)	100 µg	4000%	667 µg
Folna kiselina (u obliku pteroilmonoglutaminske kiseline)	400 µg	200%	2670 µg
Vitamin C (u obliku L-askorbinske kiseline i natrijum L-askorbata)	1000 mg	1250%	6700 mg
Vitamin D (u obliku holekalciferola)	5 µg	100%	33 µg
Vitamin E (u obliku DL-alfa tokoferilacetata)	100 mg α-TE*****	833%	667 mg α-TE*****
Vitamin K (mehanion)	45 µg	60%	300 µg
Bakar (u obliku bakar (II)-citrata)	0,5 mg	50%	3,3 mg
Gvožđe (u obliku gvožđe(III)-pirofosfata)	20 mg	143%	133 mg
Hrom (u obliku hrom(III)-pikolinata)	30 µg	75%	200 µg
Jod (u obliku kalijum-jodida)	150 µg	100 %	1000 µg
Mangan (u obliku mangan-glukonata)	2 mg	100%	13 mg
Molibden (u obliku natrijum-molibdata)	60 µg	120%	400 µg
Selen (u obliku natrijum-selenita)	50 µg	91%	333 µg



Cink (u obliku cink-glukonata)	10 mg	100%	67 mg
--------------------------------	-------	------	-------

* NRV- nutritivna referentna vrednost

** nutritivna referentna vrednost nije ustanovljena

*** RE – all trans retinol ekvivalent

****NE= niacin ekvivalenti

***** TE = α -tokoferol ekvivalent

Nutritivne informacije:	1 kesica	100 g proizvoda
Energija (kJ/kcal)	142 kJ / 34 kcal	946 kJ / 228 kcal
Masti (g)	0 g	0 g
- od kojih zasićene masne kiseline (g)	0 g	0 g
Ugljeni hidrati (g)	7,7 g	52 g
- od kojih šećeri (g)	0 g	0 g
Vlakna	5,3 g	35 g
Proteini (g)	0 g	0 g
So (g)	0 g	0 g

**ZDRAVSTVENE IZJAVE**

U Odobrenju deklaracije za proizvod "**Bioimun**" podnosioca zahteva za registraciju MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija korišćene su zdravstvene izjave.

U nastavku su navedene upotrebljene zdravstvene izjave, zajedno sa rednim brojevima, prema Prilogu 2. Pravilnika o prehrambenim i zdravstvenim izjavama koje se navode na deklaraciji hrane (Sl. glasnik RS, br. 51/2018, 103/2018 i 110/2023):

R.br.	Zdravstvena izjava
136	Selen doprinosi normalnoj funkciji imunog sistema.
140	Selen doprinosi zaštiti ćelija od oksidativnog stresa.
135	Selen doprinosi normalnoj funkciji štitaste žlezde.
193	Vitamin D doprinosi normalnoj funkciji imunog sistema.
179	Vitamin C doprinosi normalnoj funkciji imunog sistema.
177	Vitamin C doprinosi normalnom funkcionisanju nervnog sistema.
189	Vitamin C doprinosi održavanju normalne funkcije imunog sistema za vreme i nakon intenzivne fizičke aktivnosti.
181	Vitamin C doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti.
188	Vitamin C doprinosi zaštiti ćelija od oksidativnog stresa.
176	Vitamin C doprinosi održavanju normalnog energetskog metabolizma.
10	Biotin doprinosi normalnom funkcionisanju nervnog sistema.
8	Biotin doprinosi normalnoj psihološkoj funkciji.
88	Mangan doprinosi zaštiti ćelija od oksidativnog stresa.
165	Vitamin B6 doprinosi normalnoj psihološkoj funkciji.
173	Vitamin B6 doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti.
170	Vitamin B6 doprinosi normalnom funkcionisanju nervnog sistema.
168	Vitamin B6 doprinosi održavanju normalnog energetskog metabolizma.
169	Vitamin B6 doprinosi normalnoj funkciji imunog sistema.
158	Vitamin B12 doprinosi normalnom funkcionisanju nervnog sistema.
159	Vitamin B12 doprinosi normalnoj psihološkoj funkciji.
161	Vitamin B12 doprinosi normalnoj funkciji imunog sistema.
164	Vitamin B12 doprinosi održavanju normalnog energetskog metabolizma.
162	Vitamin B12 doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti.
33	Bakar doprinosi normalnom funkcionisanju nervnog sistema.
34	Bakar doprinosi normalnom funkcionisanju imunog sistema.
39	Bakar doprinosi zaštiti ćelija od oksidativnog stresa.
222	Cink doprinosi zaštiti ćelija od oksidativnog stresa.
211	Cink doprinosi normalnoj funkciji imunog sistema.
205	Cink doprinosi normalnom kiselinско-baznom metabolizmu.
62	Jod doprinosi normalnoj kognitivnoj funkciji.



61	Jod doprinosi normalnom funkcionisanju nervnog sistema.
60	Jod doprinosi normalnoj proizvodnji tiroidnih hormona i normalnoj funkciji štitaste žlezde.
62	Jod doprinosi normalnoj kognitivnoj funkciji.
48	Folat doprinosi normalnoj funkciji imunog sistema.
51	Folat doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti.
66	Gvožđe doprinosi održavanju normalnog energetskog metabolizma.
71	Gvožđe doprinosi normalnom transportu kiseonika u telu.
69	Gvožđe doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti.
67	Gvožđe doprinosi normalnoj funkciji imunog sistema.
99	Niacin doprinosi održavanju normalnog energetskog metabolizma.
98	Niacin doprinosi normalnoj psihološkoj funkciji.
103	Niacin doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti.
128	Riboflavin (vitamin B2) doprinosi normalnom funkcionisanju nervnog sistema.
132	Riboflavin (vitamin B2) doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti.
197	Vitamin E doprinosi zaštiti ćelija od oksidativnog stresa.
150	Tiamin (vitamin B1) doprinosi održavanju normalnog energetskog metabolizma.
149	Tiamin doprinosi normalnoj funkciji srca.
148	Tiamin (vitamin B1) doprinosi normalnom funkcionisanju nervnog sistema
107	Pantotenska kiselina doprinosi normalnoj mentalnoj sposobnosti
109	Pantotenska kiselina doprinosi smanjenju umora i iscrpljenosti.
110	Pantotenska kiselina doprinosi održavanju normalnog energetskog metabolizma.
30	Hrom doprinosi normalnom metabolizmu makronutrijenata.
31	Hrom doprinosi održavanju normalnog nivoa glukoze u krvi.
153	Vitamin A doprinosi normalnoj funkciji imunog sistema.



KATEGORIZACIJA PROIZVODA "Bioimun", neto količina 450 g

Proizvod "**Bioimun**", kojeg za nosioca upisa MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija proizvodi Phytonet d.o.o., Stevana Opačića 4/4, 11090 Beograd, Republika Srbija, neto količine 450 g (30 kesica)

- sa sledećim aktivnim sastojcima: inulin, L-askorbinska kiselina, natrijum-L-askorbat, dl-alfa-tokoferilacetat, cink-glukonat, gvožđe(III)-pirofosfat, nikotinamid, koncentrisani sok ploda crne zove u prahu (koncentrisani sok ploda crne zove, sredstvo protiv zgrudnjavanja-silicijum-dioksid, sušeni glukozni sirup), kalcijum-D-pantotenat, mangan-glukonat, tiamin-hidrohlorid, piridoksin-hidrohlorid, natrijum-selenit, metilkobalamin, prirodna mešavina karotenoida, riboflavin, menahinon-7 (K2Vital®Delta-mikroenkapsulirani vitamin K), retinil-acetat, holekalciferol, bakar(II)-citrat hemitrihidrat, pteroilmonoglutaminska kiselina, hrom (III)-pikolat, natrijum-molibdat dihidrat, D-biotin, kalijum-jodid i ostalim deklariranim sastojcima: sredstvo za povećanje zapremine – sorbitol, koncentrisani sok ljubičaste šargarepe i hibiskusa u prahu, prirodna aroma borovnice, regulator kiselosti - limunska kiselina, organska borovnica u prahu (0,13%), sredstvo protiv zgrudnjavanja - kalcijum silikat, sukraloza-zaslađivač,
- i preporučenom dnevnom količinom proizvoda od 1 kesice (15 g)

se na osnovu dostavljene dokumentacije i predviđenog načina upotrebe, kao i iznetog stručnog mišljenja, nakon usaglašavanja sa komentarima datim u Stručnom mišljenju, svrstava u

DODATKE ISHRANI (DIJETETSKE SUPLEMENTE)

u smislu Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023).

Stručno mišljenje i kategorizacija za proizvod "**Bioimun**", kojeg za nosioca upisa MASFARM DOO BEOGRAD, Dimitrija Georgijevića-Starika 80/1, 11070 Novi Beograd, Republika Srbija proizvodi Phytonet d.o.o., Stevana Opačića 4/4, 11090 Beograd, Republika Srbija, urađeni su na Farmaceutskom fakultetu, Novi Sad, Univerzitet Privredna Akademija u Novom Sadu prema odredbama Pravilnika o dodacima ishrani (dijetetski suplementi) ("Službeni glasnik RS", br. 45/2022 i 20/2023) na osnovu dokumentacije koju je dostavio podnosilac zahteva i drugih relevantnih literaturnih podataka 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.

dekanka Fakulteta

vanr. prof. dr Miroslav Hadnađev

prof. dr Nataša Jovanović Lješević