



## STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 48  
Praha 10  
100 42

*Příloha č. 4*

PRAGON s.r.o.  
Imrychova 883  
143 Praha 4

VAŠ DOPIS ZN.: -  
ZE DNE: 13.7.2006  
Č.j.1872/06  
NAŠE ZN.: CZŽP 17-1046/06

VYŘIZUJE: Ing.M.Kubíková  
TEL./FAX: 267 082 318  
E-MAIL: mkubikova@szu.cz  
DATUM: 25.7.2006

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK** k posouzení zdravotní nezávadnosti doplňků stravy „CORDYCEPS“, „CORIOLUS“ a „REISHI-LINGZHI“

### PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

Požádali jste nás o posouzení zdravotní nezávadnosti přípravků fy MRL (Mycology Research Laboratoires), Ltd., Velká Británie, které Vaše firma PRAGON s.r.o., Praha hodlá uvést do oběhu. Jedná se o tyto přípravky:

1. CORDYCEPS
2. CORIOLUS
3. REISHI-LINGZHI

Přípravky již byly námi posuzovány (EX 5142917, CZŽP 17- 1534/05 ze dne 24.1.2005), ale z důvodů podezření, že obsažené účinné látky jsou složkami potravin nového typu, jsme se k zdravotní nezávadnosti uvedených přípravků nemohli vyjádřit. Na základě nových poznatků ze strany EU, týkajících se složek potravin nového typu, je vypracován tento náš posudek, jako doplněk posudku předešlého.

### PŘEDLOŽENÉ VZORKY:

K posouzení nám byly předloženy vzorky (à 90 tablet) v originálním balení.

### PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Jako podklad pro naše posouzení jste nám předložili:

- a) kopii dokumentu Mycology Research Laboratoires Ltd., Anglie ze dne 21.12.2005 obsahující receptury přípravků
- b) návrhy textů českých etiket
- c) protokoly č.3400, 3401, 3402 laboratorních vyšetření akreditovanou laboratoří MVDr.P.Mikuláš, Brno



## ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Přípravky č. 1 – 3 jsou ve formě tablet. Přípravky jako účinné složky obsahují biomasu z mycelií a primordií ( vývojové stadium plodnice ) hub **Cordyceps sinensis** ( přípravek č.1), **Coriolus versicolor** ( přípravek č.2) a **Ganoderma lucidum** ( přípravek č. 3). Dále jsou obsaženy povolené aditivní látky. Obsažený stearan hořečnatý je rostlinného původu.

V době vypracování předešlého posudku nám nebyly známy informace o obchodování výše uvedených složek na území EU před datem 15.5.1997, tj. dnem, kdy vstoupilo v platnost Nařízení EP a R č.258/1997 o nových potravinách a nových složkách potravin. Museli jsme tedy požádat ostatní členské státy EU o vyjádření, zda výrobky se zmíněnými složkami byly obchodovány na jejich území před 15.5.1997. Na počátku července 2006 vydala odborná skupina CAFAB, která se zabývá problematikou potravin nového typu v rámci EU, nový seznam zhodnocených složek potravin. Konstatujeme, že všechny tři dotazované komponenty **nejsou** považovány za **složky potravin nového typu** a byly hodnoceny jako složky používané v rámci EU do doplňků stravy. Na základě výše uvedeného tedy lze Vaše přípravky zařadit mezi doplňky stravy, k jejich složení, ani navrhovanému dávkování nemáme další připomínky.

Přípravky řadíme mezi doplňky stravy s obsahem potravních doplňků neuvedených ve vyhlášce. Podle §11, odst.2, písm.b) zákona č.110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích ve znění pozdějších předpisů, mohou být potraviny obsahující druhy potravních doplňků, dosud neuvedených ve vyhlášce uváděny do oběhu jen se souhlasem a za podmínek stanovených rozhodnutím MZ.

Část textu české etikety, kde je uvedeno složení přípravku, jsme parafovali. Parafovaný text přiložte k žádosti o závazný posudek na MZ. Současně upozorňujeme, že aditivní látky uváděné v textech českých etiket musí být označeny českými názvy (silica - oxid křemičitý, mikrokrystalline cellulose - mikrokrystalická celulóza, magnezium stearate - stearan hořečnatý). Etikety v tomto smyslu doporučujeme opravit a rovněž dodat na MZ.

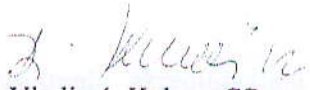
## ZÁVĚR:

Závěrem tedy shrnujeme, že složení výrobků č. 1 – 3 a výsledky mikrobiologického a chemického vyšetření považujeme za akceptovatelné. Pokud budou přípravky uvedeny na český trh musí být značeny v souladu se závaznými předpisy (tj. zejména zákonem č.110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích ve znění pozdějších předpisů, vyhl. MZ č.446/2004 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravními doplňky, a vyhl. MZe č.113/2005 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků), a dále označeny údajem o doporučeném dávkování a upozorněními, jak je uvedeno na předložené námi parafované etiketě, tj.:

Pro přípravky č. 1 – 3:

1. Doporučené dávkování : 2 – 6 tablet denně
2. Upozornění : Není určeno pro děti do 3 let

Toto vyjádření nenahrazuje rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle ustanovení § 11, odst.2, písm.b) a odst. 4 zákona č.110/97 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích ve znění pozdějších předpisů.

  
Doc. PhDr. Vladimír Kebza, CSc.  
vedoucí Centra zdraví a životních podmínek

**Přílohy:** 3x parafovaný návrh českého textu etikety