



2/16498-2
12.03.2025.

Предмет: Одговор на захтев фирме **БИО-ТЕО ЦЕНТАР д.о.о. Београде, Митрополита Мраовића 1А, 11120 Београд - Звездара, Србија**, која у поступку нотификације дијететског производа заступа фирму **Катарина Капуран ПР Трговина на мало посредством поште или преко Интернета, Кнеза Михаила 33, спрат 2, Београд, Србија** да се изradi стручно мишљење и категоризација производа **BRONCHOUR, раствор за оралну употребу**.

На основу члана 18. тачке 1. и 2. Правилника о додацима исхрани (Службени гласник РС бр. 45/2022, 20/2023 и 73/2024), при Катедри за фармакогнозију Фармацеутског факултета Универзитета у Београду, урађено је стручно мишљење, категоризација и текст декларације за производ **BRONCHOUR, раствор за оралну употребу** који за фирму **Катарина Капуран ПР Трговина на мало посредством поште или преко Интернета, Кнеза Михаила 33, спрат 2, Београд, Србија** производи и пакује **Био-Тео центар д.о.о. Београд огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија**.

Стручно мишљење и категоризација су урађени на основу документације достављене од стране подносиоца захтева за упис производа у базу дијететских производа коју води Министарство здравља РС, као и коришћењем релевантних литературних података.

Производ **BRONCHOUR, раствор за оралну употребу**, категорише се као **додатак исхрани (дијететски суплемент)**.

Београд,
12.03.2025.

Из Катедре за фармакогнозију

Zoran Maksimovic

Проф. др Зоран Максимовић



Декан Фармацеутског факултета

N. Bogavac Stanojevic
Проф. др Наташа Богавац Станојевић



СТРУЧНО МИШЉЕЊЕ О ПРОИЗВОДУ

НАЗИВ ПРОИЗВОДА: BRONCHOUNP, раствор за оралну употребу.

ПАКОВАЊЕ: Примарна амбалажа производа је бочица од тамног стакла са пластичним затварачем на навој и капаљком. Секундарна је сложива картонска кутија.

ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА: 50 ml

НОСИЛАЦ УПИСА: Катарина Капуран ПР Трговина на мало посредством поште или преко Интернета, Кнеза Михаила 33, спрат 2, Београд, Србија.

ПРОИЗВОЂАЧ: Био-Тео центар д.о.о. Београд огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија.

ДОСТАВЉЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА: носилац уписа је доставио сву документацију прописану Правилником о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022, 20/2023 и 73/2024).

НАМЕНА ПРОИЗВОДА:

- према предлогу носиоца уписа, **BRONCHOUNP** је додатак исхрани на бази екстракта хомогене смесе хербе тимијана, листа црног слеза, хербе дивизме и листа плућњака, за здравље органа за дисање.

ПРЕПОРУЧЕНА УПОТРЕБА ПРОИЗВОДА: одрасли, 2 пута дневно по 40 капи, растворено у мало воде.

САСТАВ ПРОИЗВОДА: водено-етанолни екстракт (DER 1:4; етанол 40% v/v) хомогене смесе лековитих биљака (херба тимијана (*Thymus vulgaris* L., Lamiaceae) 25%, лист црног слеза (*Malva sylvestris* L., Malvaceae) 25%, херба дивизме (*Verbascum thapsus* L., Scrophulariaceae) 25% и лист плућњака (*Pulmonaria officinalis* L., Boraginaceae) 25%).

А. КОМЕНТАР АКТИВНИХ САСТОЈАКА

1. Лист/херба тимијана (*Thymus vulgaris*, *T. zygis*, Lamiaceae)

Дрогу чини лист или херба тимијана, *Thymus vulgaris*, *T. zygis*, Lamiaceae.

Састав. Садржи 1 – 2,5% етарског уља, чији састав зависи од хемотипа. Главни састојци етарског уља тимолског хемотипа (најважнији) су тимол и карвакрол (до 64% уља), заједно са линалолом, р-цимолем, цименом, тименом и α -пиненом. Поред етарског уља, садржи и флавоноиде - апигенин, лутеолин и гликозиде 6-хидрокслутеолина, као и ди-, три- и тетраметоксифлавоне, за које је карактеристично да су супституисани у положају 6 (нпр. 5,4'-дихидрокси-6,7-диметоксифлавон, 5,4'-дихидрокси-6,7,3'-триметоксифлавон и његов 8-метокси дериват 5,6,4'-трихидрокси-7,8,3'-триметоксифлавон). Такође, деривате кафене киселине (розмаринска киселина), тритерпене (деривати урсолне и олеанолне киселине) и др.



Примена. У традиционалној медицини, користи се као еменагог, седатив, антисептик, антипиретик, као средство за уређивање менструације и против грчева, као и у лечењу дерматитиса. Такође, код запаљења слузокоже дисајних путева, диспепсије, астме, ларингитиса, хроничног гастритиса и великог кашља.

У савременој медицини, према препорукама Комисије Е, њена примена је оправдана код кашља и бронхитиса. Официнална је према актуелној Европској и другим савременим светским фармакопејама.

Према ЕМА, херба тимијана је традиционални биљни лековити производ за лечење продуктивног кашља у вези са прехладом.

Здравствене изјаве. За хербу/лист тимијана, везан је већи број он холд EFSA здравствених изјава: **4612** - *Quercus robur cortex*, *Vaccinium myrtillus folium*, *Mentha piperita herba*, *Juglans regia folium*, *Rubus idaeus folium*, *Agrimonia eupatoria herba*, *Matricaria recutita flos*, *Thymus vulgaris herba*, *Alchemilla vulgaris herba* (oak bark, bilberry leaves, peppermint herb, walnut leaves, raspberry leaves, agrimony herb, chamomile flower, thyme herb, lion's foot herb) - contribute to improve intestinal motility, intestinal microflora and decrease intestinal secretion / help to eliminate the unpleasant sensations of an accelerate transit; **4605** - *Pinus silvestris turiones*, *Populus nigra gemmae*, *Eryngium planum herba*, *Plantago species folium*, *Origanum vulgare herba*, *Foeniculum vulgare fructus*, *Thymus vulgaris herba*, *Tilia species flos*, *Glycyrrhiza glabra radix* (scotch pine buds, black poplar buds, sea holly herb, plantain leaves, wild marjoram herb, fennel fruit, thyme herb, linden flowers, licorice root) - Help to maintain optimal functioning of the upper respiratory tract/helps to relax bronchial muscles and streamline bronchial secretions; **4560** - *Filipendula ulmaria herba*, *Origanum vulgare herba*, *Thymus vulgaris herba*, *Pulmonaria officinalis herba*, *Ribes nigrum fructus*, *Zingiber officinale rhizoma*, *Melaleuca alternifolia aetheroleum* (dropwort herb, wild marjoram herb, thyme herb, lungwort herb, black currant fruit, ginger root, tea-tree essential oil) - protect the mucous membrane of traheobronsitic tract; **4559** - *Filipendula ulmaria herba*, *Origanum vulgare herba*, *Pulmonaria officinalis herba*, *Thymus vulgaris herba*, *Pimpinella anisum fructus*, *Olea europaea folium*, *Eucalyptus globulus folium* (dropwort herb, wild marjoram herb, lungwort herb, thyme herb, anise fruit, olive tree leaves, eucalypt leaves) - protect the mucous membrane of traheobronsitic tract; **4517** - *Betula alba folium*, *Sambucus ebulus radix*, *Convolvulus arvensis herba*, *Thymus vulgaris herba*, *Sambucus nigra fructus*, *Citrus aurantium aetheroleum* (sweet birch leaves, danewort root, field bindweed herb, thyme herb, black elder fruits, bitter orange essential oil) - helps to control weight by enhancing renal elimination / Helps reduction of the available energy from the diet; **4168** - *Thymus zygis* L. (Common name: Thyme) - Respiratory health; **4167, 3829** - *Thymus vulgaris* L. (Common name: Thyme) - Respiratory health; **3614** - *Thymus zygis* L. - Respiratory health; **3613** - *Thymus vulgaris* (Thyme) - Antibacterial activity; **3612** - *Thymus vulgaris* - common name: Thyme - Digestion; **2687** - Common Thyme (*Thymus vulgaris*, *Thymus zygis*) - Supports secretion of mucus in the upper respiratory tract; **2343** - *Thymus vulgaris* - common name: Thyme - Digestion; **2150** - *Thymus vulgaris* (Common Name: Thyme) - Immune health; **2149** - *Thymus vulgaris/zygis* (Common Name: Thyme) - Health of the upper respiratory tract.



Дозирање (ЕМА).

Препарат	Адолесценти старији од 12 година, одрасли и старије особе	Деца узраста 4-12 година
Течни екстракт (DER 1:1; етанол 24% v/v)	ПД: 1-2 ml, 3-4 пута дневно	Не препоручује се млађима од 12 година
Течни екстракт (DER 1:1,16; глицерол 85% m/m - етанол 25% m/m 0,1:2)	ПД: 1,2-2,4 ml, 3-4 пута дневно	Не препоручује се млађима од 12 година
Течни екстракт (DER 1:2-2,5; раствор амонијака 10% m/m – глицерол 85% m/m – етанол 90% v/v – вода 1:20:70:109)	ПД: 1-4 g, 1-7 пута дневно, max. ДД 14 g	ПД: 0,5-0,9 ml, 3-5 пута дневно
Тинктура (1:5 или 1:10; етанол 70% v/v)	Тинктура (1:10) - ПД: 40 капи, 3 пута дневно Тинктура (1:5) - ПД: 2-6 ml, 3 пута дневно	Не препоручује се млађима од 12 година
Житки екстракт (DER 5-8:1; етанол 25% v/v или метанол 25%)	ПД: 50 mg, 6 пута дневно	Не препоручује се млађима од 12 година
Течни екстракт свеже хербе (DER 1:1,5-2,4; вода)	ПД: 10 ml, 3-4 пута дневно	ПД: 7-10 ml, 2-3 пута дневно
Суви екстракт (DER 6-10:1; етанол 70% v/v)	ПД: 75-200 mg, 3 пута дневно	Не препоручује се млађима од 12 година
Суви екстракт (DER 1,6-2,4:1; етанол 96% v/v)	ПД: 135 mg, 1-3 пута дневно	Не препоручује се млађима од 12 година
Течни екстракт (DER 1:4,5; раствор амонијака 10% m/m - глицерол 85% m/m - етанол 96% v/v : вода 1,2:25:112:113)	ПД: 480 – 960 mg, 3-4 пута дневно	Не препоручује се млађима од 12 година
Суви екстракт (DER 7-13:1; вода)	ПД: 100 – 200 mg, 3-4 пута дневно	Не препоручује се млађима од 12 година
Уситњена биљна супстанца	ПД: 1-2 g/150 ml кључале воде као инфуз, 3-4 пута дневно	Не препоручује се млађима од 12 година

Контраиндикације. Преосетљивост на хербу тимијана, или састојке других представника фамилије Lamiaceae.

Упозорења. Не препоручује се код трудноће и лактације, због недостатка доказа о безбедности примене. Такође, ни деци млађој од 4 године, због тога што ИГРТ у том узрасту захтевају пажњу лекара. Таблицом су приказани лековити производи чија се примена не препоручује код деце млађе од 12 година, због недостатка доказа о безбедности примене. Уколико се током примене производа симптоми обољења погоршају, или се јаве диспнеја, грозница или пурулентни спутум, потражити савет лекара.

Нежељена деловања. Реакције преосетљивости и поремећаји у функционисању органа дигестивног тракта.

2. Лист црног слеза (*Malva sylvestris* L., *Malva neglecta* Wallr., Malvaceae)

Дрогу чини осушен лист црног слеза (*Malva sylvestris* L. или *Malva neglecta* Wallr., Malvaceae).

Састав. Лист црног слеза садржи слузи (хетерополисахариде) у укупној количини од 6 до 8%. Полисахариди велике молекулске масе су лоцирани у епидермалним ћелијама листа и деривати су рамногалактуронана. Молекулска тежина ових хетерополисахарида је $1,38 \times 10^6$ Da. Састоје се од 40% L-рамнозе, 22,2% D-галактозе, 16% D-галактуронске киселине и 16% D-глукуронске киселине у моларном



односу од приближно 6:3:2:2. Остали састојци од значаја су фенолне киселине (4-хидроксибензојева, 4-метоксибензојева, 4-хидрокси-3-метоксибензојева, 2-хидроксибензојева, 4-хидрокси-2-метоксибензојева, 4-хидроксидихидро-циметна, 4-хидрокси-3-метоксидихидроциметна, 4-хидроксициметна, ферула) и алкохоли (тирозол, 4-хидроксибензил алкохол), флавоноиди (госипетин 3-сулфат-8-О-β-D-глукозид, хиполаетин 3-сулфат, хиполаетин 4-метилетар 8-О-D-глукопиранозида, хиполаетин 8-О-β-D-глукопиранозид и изоскутелареин 8-О-β-D-глукопиранозид, лутеолин, рутин, кверцетин и мирицетин), терпеноиди, каротеноиди, кумарини, органске киселине (аскорбинска, дехидроаскорбинска, оксална, лимунска, јабучна), минералне материје итд.

Примена. Дроге са слюзима штите слузокожу од иритације тиме што формирају заштитни слој који спречава контакт површине слузокоже са иритирајућим агенсима. Овај ефекат је ограничен само на регион ждрела, јер слузи, као макромолекули, не подлежу апсорпцији након оралне примене и, стога, не могу да допру до трахеобронхијалне мукозе. Према препорукама Комисије Е, оправдана је примена цвета црног слеза код кашља, бронхитиса и инфламације орофарингеалне слузокоже.

Према Европској агенцији за лекове (ЕМА), лист црног слеза је демулцентно средство за ублажавање сувог кашља и иритације слузокоже усне дупље и ждрела, или демулцентно средство за симптоматску терапију благих гастроинтестиналних тегоба (индикација 2). Примењује се као уситњена биљна супстанца за припрему биљног чаја.

Здравствене изјаве. За дрогу *Malvae flos/foolium* везано је неколико он-холд ЕFSA здравствених изјава: **3711** - *Malva sylvestris* - Digestion; **3436** - *Malva sylvestris* - Constipation/Gastrointestinal health; **2847** - *Malva sylvestris* L. (Common name: Mallow) - Respiratory health; **2709** - Mallow (leaf and flower) *Malva sylvestris* - Pharyngeal health / Softening throat; **2297** - *Malva sylvestris* - Pharyngeal and respiratory health.

Дозирање. Адолесценти, одрасли и старе особе: 1,8 g уситњеног листа црног слеза припремити као инфуз или декокт са 150 ml воде, 3 пута дневно (ДД: 5,4 g).

Упозорења. Примена је контраиндикована код преосетљивости на лист црног слеза. Примена код деце млађе од 12 година се не препоручује због недостатка адекватних података. У случају индикације 1 (демулцентно средство за ублажавање сувог кашља и иритације слузокоже усне дупље и ждрела), уколико током примене дође до појаве отежаног дисања (диспнеје), повишене телесне температуре или пурулентног спутума, обратити се лекару или фармацеуту. Уколико се током примене симптоми погоршају, обратити се лекару или фармацеуту. Примена се не препоручује током трудноће и дојења због недостатка података о безбедности. Интеракције, нежељене реакције и предозирање нису забележени.

3. Хербa дивизме (*Verbascum thapsus* L., *V. densiflorum* Bertol., *V. phlomoides* L., Scrophulariaceae)

Дрогу чини осушени надземни део дивизме у цвету, *Verbascum thapsus* L., *V. densiflorum* Bertol. и *V. phlomoides* L., Scrophulariaceae. За ову дрогу нема довољно података. Сродна је цвету дивизме, па се може претпоставити да су састав и примена слични.



Састав. Цвет дивизме садржи слуз (3%) са арабиногалактанима и ксилогруканима, тритерпенске сапонине (вербаскосапонин), иридоидне монотерпене (аукубин, ксилозилаукубин, каталпол, изокаталпол, метилкаталпол), деривате кафене киселине (вербаскозид), флавоноиде (рутин, диосмин, кверцетин-7-О-глукозид, хесперидин, апигенин-7-О-глукозид, кемпферол-7-О-глукозид) и инвертни шећер.

Примена. Традиционално се користи као средство за ублажавање симптома упале грла са сувим кашљем. Према наводима Комисије Е, примена цвета дивизме оправдана је код кашља и бронхитиса. Према ЕМА, цвет дивизме је традиционални биљни лековити производ за ублажавање симптома упале грла у вези са сувим кашљем и прехладом.

Здравствене изјаве. За дивизму, везано је неколико EFSA он-холд здравствених изјава: **2350** - *Verbascum thapsiforme* - Immune health - contributes to the natural defences/maintenance of the normal immune system; **2351** - *Verbascum thapsiforme* - Pharyngeal and respiratory health - Soothing for throat - supportive and soothing in case of tickle in the throat - to use in case of temporary croakiness - mild and softening for the throat - for an appropriate and easy respiration; **3637** - *Verbascum densiflorum* Bertol. - Respiratory Health - Soothing for mouth and throat/Reliefs in case of tickle in the throat and pharynx/Soothing and pleasant effect on throat, pharynx and vocal cords; **3638** - *Verbascum phlomoides* L. - Respiratory Health - Soothing for mouth and throat/Reliefs in case of tickle in the throat and pharynx/Soothing and pleasant effect on throat, pharynx and vocal cords; **3697** - *Verbascum densiflorum* - common name: mullein - Digestion - Traditionally used to facilitate the digestion/Used to facilitate the digestion/Contributes to the digestive comfort/Helps to support the digestion/Contributes to support the digestion; **4189** - *Verbascum densiflorum* Bertol. Common names: Common Mullein, Mullein) - Respiratory Health - Soothing for mouth and throat/Reliefs in case of irritation of throat and pharynx/Soothing and pleasant effect on throat, pharynx and vocal cords; **4190** - *Verbascum phlomoides* L. (Common names: Orange Mullein, Mullein) - Respiratory Health - Soothing for mouth and throat /Reliefs in case of irritation of throat and pharynx/Soothing and pleasant effect on throat, pharynx and vocal cords.

Дозирање. Примењује се у облику биљног чаја (инфуза): 1,5-2 g биљне или уситњене биљне супстанце се прелије са 150 ml кључале воде и пије, 3-4 пута дневно. Дневна доза: 4,5-8 g.

Упозорења. Примена је контраиндикована код преосетљивости на цвет дивизме. Због недостатка адекватних података, не препоручује се деци млађој од 12 година, трудницама и дојиљама.

4. Лист плућњака (*Pulmonaria officinalis*, Boraginaceae)

Дрогу чини свеж или осушен лист плућњака, *Pulmonaria officinalis* L., Boraginaceae, сакупљен током цветања биљке.

Састав. Садржи алантоин, деривате кафене киселине (хлорогенска и розмаринска киселина), слуге (полигалактуронане, арабиногалактане, рамногалактуронане), флавоноиде (гликозиди кемпферола и кверцетина), силицијумову киселину и танине.



Примена. Примењује се као антитусик, демулцентно и емолијентно средство, за олакшање искашљавања и смањење надражаја на кашаљ (због садржаја хетерополисахарида) и као адстрингенс и антидијароик (због садржаја танина). У народној медицини, користи се интерно за лечење разних обољења респираторног, гастроинтестиналног и уринарног тракта; споља, у лечењу озледа (сматра се да је алантоин активни састојак у овом подручју примене).

Здравствене изјаве. За плућњак је везано пар EFSA он холд здравствених изјава: **3531** - *Pulmonaria officinalis* L. (Common name: Common Lungwort) - Respiratory health. Soothing for mouth and throat / Reliefs in case of tickle in the throat and pharynx / Soothing and pleasant effect on throat, pharynx and vocal cords. **4559** - *Filipendula ulmaria herba, Origanum vulgare herba, Pulmonaria officinalis herba, Thymus vulgaris herba, Pimpinella anisum fructus, Olea europaea folium, Eucalyptus globulus folium* (dropwort herb, wild marjoram herb, lungwort herb, thyme herb, anise fruit, olive tree leaves, eucalypt leaves) - protect the mucous membrane of traheobronchitic tract, and help sweeling; support respiratory tract health / help to elimination respiratory tract discomfort / help to obtain respiratory confort. **4609** - *Polygonum aviculare herba, Pulmonaria officinalis herba, Plantago species folium, Lamium album herba, Foeniculum vulgare fructus* (knotweed herb, lungwort herb, plantain leaves, white deadnettle herb, fennel fruits) - Helps to streamline bronchial secretions and protect respiratory tract mucosa; help to obtain the respiratory tract confort / help to eliminate the respiratory tract discomfort / support the respiratory tract well function / support the respiratory tract health.

Дозирање. Користи се за припрему чајног напитка, екстракта, сирупа итд. Уобичајено се чајни напиток припрема тако што се 2 кафене кашичице (око 1,5 g) фино уситњеног биљног материјала прелије кључалом водом и процеди након стајања од 5-10 минута. Напитак се може засладити медом. Дневна доза: 2-4 g три пута дневно (6-12 g). У случају коришћења других дозираних облика (тинктура, екстракт, суви екстракт), примењује се еквивалентна доза препарата.

Упозорења. Због садржаја танина, могућ је развој гастроинтестиналних сметњи и опстипације.

Б. КОМЕНТАР АДТИВА

Производ не садржи адитиве.

В. КОМЕНТАР ДОЗИРАЊА ПРОИЗВОДА

Производ се узима у дози од 2 пута дневно по 40 капи, укупно 80 капи (2,7 ml). Специфична тежина производа је 0,9 g/ml, а број капи по ml је 30.

Према члану 12. Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022, 20/2023), када додаток исхрани садржи биљке, биљне сировине, препарате биљних сировина или састојке изоловане из биљног материјала, њихова количина у дневној дози производа не треба да буде мања од 15% и већа од 65% у односу на познату најнижу терапијску дневну дозу те биљне сировине или препарата, како је то дефинисано у монографијама Европске агенције за лекове (ЕМА), Европског научног удружења за



фитотерапију (ESCOP), Светске здравствене организације (WHO), немачке Комисије Е и Physicians Desk Reference for Herbal Medicines. Ове вредности су приказане следећом табелом.

Састојак	Терапијска доза	НТДД*	Интервал**
Херба тимијана	3 - 8 g	3 g	0,45 - 1,95 g
Лист црног слеза	5,4 g	5,4 g	0,81 - 3,51 g
Херба дивизме	4 - 8 g	4 g	0,6 - 2,6 g
Лист плућњака	6 - 12 g	6 g	0,9 - 3,9 g

*НТДД = најнижа терапијска дневна доза; **Интервал = распон између 15% и 65% НТДД.

Производ је водено-етанолни екстракт (DER 1:4; етанол 40% v/v) хомогене смесе биљних дрога (херба тимијана, лист црног слеза, херба дивизме и лист плућњака, у једнаким међусобним односима). Уколико количини од 100 ml екстракта 1:4 m/V одговара 25 g хомогене смесе биљних дрога, онда дневној дози (2,7 ml) одговара 0,675 g ове смесе.

Састојак смесе биљних дрога	Удео (%)	Количина у 0,675 g	Интервал
Херба тимијана	25	0,17 g	0,45 - 1,95 g
Лист црног слеза	25	0,17 g	0,81 - 3,51 g
Цвет дивизме	25	0,17 g	0,6 - 2,6 g
Лист плућњака	25	0,17 g	0,9 - 3,9 g

Сви састојци су субдозирани, али се очекује синергизам деловања, па и повољан утицај на здравље органа за дисање.

Г. КОМЕНТАР ПРЕДЛОГА ТЕКСТА ДЕКЛАРАЦИЈЕ

Одобрени текст декларације за производ **BRONCHOUP, раствор за оралну употребу**, који је усклађен са захтевима Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022, 20/2023), Правилника о декларисању, означавању и рекламирању хране (Сл. гласник РС бр. 19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022, 23/2022, 30/2022) и Правилника о прехрамбеним и здравственим изјавама које се наводе на декларацији хране (Сл. гласник РС бр. 51/2018, 103/2018), налази се у прилогу стручног мишљења и категоризације производа.

Декларација садржи следеће здравствене изјаве:

- Тимијан испољава антибактеријско деловање (на основу он холд здравствене изјаве бр. 3613) и подстиче секрецију слузи у горњим деловима респираторног тракта (на основу он холд здравствене изјаве бр. 2687);
- Црни слез помаже одржавању здравља дисајних органа (на основу он холд здравствене изјаве бр. 2847);
- Лист плућњака и херба дивизме доприносе здрављу горњих дисајних путева (на основу он-холд здравствених изјава бр. 3531 (плућњак) и 3638, 4189, 4190 (дивизма)).



Д. ЛИТЕРАТУРА

1. Правилник о здравственој исправности дијететских производа (Сл. гласник РС бр. 45/2010, 27/2011, 50/2012, 21/2015, 75/2015, 7/2017, 103/2018 (др. правилник), 45/2022 (др. правилник), 61/2024 (др. правилник), 73/2024 (др. правилник)).
2. Правилник о додацима исхрани (45/2022, 20/2023, 73/2024 (др. правилник)).
3. Правилник о декларисању, означавању и рекламирању хране (19/2017, 16/2018, 17/2020, 118/2020, 17/2022 (др. правилник), 23/2022, 30/2022, 61/2024 (др. правилник)).
4. Правилник о прехранбеним адитивима (Сл. гласник РС бр. 53/2018).
5. Правилник о прехранбеним и здравственим изјавама које се наводе на декларацији хране (51/2018, 103/2018, 110/2023).
6. Blumenthal, et al. 2003. The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council, Austin TX, USA.
7. EMA/HMPC, Herbal medicines for human use, Community Herbal Monographs. <http://www.ema.europa.eu>
8. Robbers JE, Tyler VE (2000). Tyler's herbs of choice: the therapeutic use of phytomedicinals. 2nd edition. The Hawthorn Herbal Press, Inc., New York, London.
9. PDR for Herbal Medicines, Third Edition, Thomson, 2004.
10. Wichtl M. Teedrogen und Phytopharmaka. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2002.
11. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Vol. 1-4, World Health Organisation, Geneve, 1999-2009.
12. EU Register of nutrition and health claims made on foods.
https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/



Ђ. КАТЕГОРИЗАЦИЈА ПРОИЗВОДА BRONCHOUN, раствор за оралну употребу

На основу достављене документације, а у складу са одредбама Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС бр. 45/2022, 20/2023 и 73/2024), производ **BRONCHOUN, раствор за оралну употребу**, који производи **Био-Тео центар д.о.о. Београд огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија**, категорише се као додатак исхрани (дијететски суплемент).

Додаци исхрани (дијететски суплементи) су храна која допуњује уобичајену исхрану, и која представља концентроване изворе хранљивих састојака или других састојака са хранљивим или физиолошким ефектом, појединачно или у комбинацији, а у промету се налазе у дозираним облицима као што су капсуле, пастиле, таблете и слично, кесице прашка, ампуле течности, бочице са капаљком, и осталим сличним облицима течности и прашка намењеним за узимање у малим, дозираним количинама.

Категоризација производа **BRONCHOUN, раствор за оралну употребу**, урађена је при Катедри за фармакогнозију Фармацеутског факултета у Београду, а на захтев фирме **БИО-ТЕО ЦЕНТАР д.о.о., Митрополита Мраовића 1А, 11120 Београд - Звездара, Србија**, која у поступку нотификације дијететског производа заступа фирму **Катарина Капуран ПР Трговина на мало посредством поште или преко Интернета, Кнеза Михаила 33, спрат 2, Београд, Србија** и представља, на основу члана 18. став 2. тачка 1. Правилника о додацима исхрани (Сл. гласник РС, бр. 45/2022, 20/2023 и 73/2024), део документације потребне за упис дијететског производа у базу података коју води Министарство здравља Републике Србије.

Име Фармацеутског факултета Универзитета у Београду се не може истицати на паковању нити користити у сврху рекламирања производа.



Е. ОДОБРЕНИ ТЕКСТ ДЕКЛАРАЦИЈЕ

BRONCHOUR, раствор за оралну употребу

Додатак исхрани

Производ **BRONCHOUR** је је додатак исхрани на бази екстракта хомогене смесе хербе тимијана, листа црног слеза, хербе дивизме и листа плућњака, за здравље органа за дисање.

Тимијан испољава антибактеријско деловање и подстиче секрецију слузи у горњим деловима респираторног тракта. Црни слез, плућњак и дивизма доприносе здрављу горњих дисајних путева.

ПАКОВАЊЕ: 50 ml.

Састав производа: водено-етанолни екстракт (DER 1:4; етанол 40% v/v) хомогене смесе лековитих биљака (херба тимијана (*Thymus vulgaris* L., Lamiaceae) 25%, лист црног слеза (*Malva sylvestris* L., Malvaceae) 25%, херба дивизме (*Verbascum thapsus* L., Scrophulariaceae) 25% и лист плућњака (*Pulmonaria officinalis* L., Boraginaceae) 25%).

Састојци: водено-етанолни екстракт хербе тимијана, листа црног слеза, хербе дивизме и листа плућњака.

Нутритивне информације: Енергетска вредност дневног уноса мања од 50 kJ (12 kcal).

Препоручена употреба производа: одрасли, 2 пута дневно по 40 капи, растворено у мало воде. Уколико тегобе потрају дуже од недељу дана или се погоршају, обратити се лекару или фармацеуту.

Упозорења. Препоручене дневне дозе се не смеју прекорачити. Производ није намењен особама преосетљивим на било који састојак, трудницама и дојиљама. Примена производа се не препоручује особама млађим од 12 година, без савета лекара.

Примену производа, ретко, могу да прате гастроинтестинални поремећаји или алергијске реакције.

Производ садржи алкохол (_____)

Напомене. Додаци исхрани се не могу користити као замена за разноврсну и уравнотежену исхрану! Чувати ван домаћаја деце.

Чување: Производ чувати добро затворен у оригиналном паковању, на сувом, тамном и хладном месту.

Најбоље употребити до краја: xx(месец).xxxx(година)

Земља порекла: Србија.

Произвођач: Био-Тео центар д.о.о. Београд огранак Био-Тео центар производња Банатско Ново Село, Иве Лоле Рибара 76, 26314 Банатско Ново Село, Србија.

Носилац уписа: Катарина Капуран ПР Трговина на мало посредством поште или преко Интернета, Кнеза Михаила 33, спрат 2, Београд, Србија.



E-mail: _____

Телефон: _____

Број серије/лота: _____.

Број и датум уписа у базу података Министарства здравља Републике Србије: _____.

ЕАН-код: _____.

