



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/01
Revisión: 2
Fecha: 01/2019

NOMBRE COMERCIAL

VITALISON ROSA (C.N. 253443.8 - 28 CÁPSULAS)

DENOMINACIÓN LEGAL (Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con isoflavonas de soja, aceite de onagra y borraja y vitamina E.

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

(Reglamento UE nº 1169/2011- art 23 + anexo IX)

28 cápsulas

MODO DE EMPLEO (Real Decreto 1487/2009)

Se recomienda la toma de 1 cápsula al día, preferiblemente durante el desayuno. El formato en blister con los días de la semana marcados facilita la toma diaria. El contenido corresponde a 4 semanas de consumo.

No superar la dosis diaria recomendada. Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada ni de un modo de vida saludable.

Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

INGREDIENTES

Aceite de semillas de onagra (*Oenothera biennis L.*); aceite de semillas de borraja (*Borago officinalis*); Agente de recubrimiento: gelatina; extracto de semillas de soja (*Glycine max L. Merr*); humectante: glicerina; emulgente: cera amarilla de abejas; acetato de DL-alfa-tocoferilo (Vitamina E); colorantes: E-171 y E-129.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio	Por cápsula	%VRN
Aceite de onagra*	125 mg	-
Aceite de borraja*	25 mg	-
*GLA Total	25 mg	
Extracto de soja	120 mg	-
Isoflavonas de soja	48 mg	
Vitamina E	5,0 mg α -TE	41%

VRN: Valores de Referencia de Nutrientes

-: VRN no establecido

GLA: Ácido gamma-linolénico

DECLARACIONES

SALUDABLES (Reglamento 432/2012. Bases datos EFSA)

Todos los claims saludables atribuidos al producto están verificados conforme a la legislación pertinente según la cantidad de ingrediente que contiene el producto, según el Reglamento 432/2012 y Bases de datos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/01
Revisión: 2
Fecha: 01/2019

OTRAS DECLARACIONES (Reglamento UE nº 828/2014, Reglamento CE nº 1924/2006)	SIN AZÚCARES SIN GLUTEN SIN LACTOSA																																										
VIDA ÚTIL	36 meses a partir de la fecha de fabricación. Angelini Farmacéutica asegura la vida útil de sus productos realizando estudios de estabilidad exhaustivos basados en normas internacionalmente reconocidas. Esto nos permite garantizar la calidad de todos nuestros productos a nivel cualitativo y cuantitativo desde el momento de su fabricación hasta el final de su vida útil.																																										
INFORMACIÓN INGREDIENTES ALÉRGENOS (Reglamento UE nº 1169/2011- anexo II)	<table border="1"><thead><tr><th>Principales alérgenos alimentarios</th><th>Presencia</th><th>Ausencia</th></tr></thead><tbody><tr><td>Cereales que contienen gluten</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Crustáceos / moluscos y derivados</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Huevos y derivados</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Pescado y derivados</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Cacahuets y derivados</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Soja y derivados</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Leche y derivados</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Frutos secos y derivados</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Apio y derivados</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Mostaza y derivados</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Semillas de sésamo y derivados</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Altramuces y derivados</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Dióxido de azufre y sulfitos</td><td></td><td>X</td></tr></tbody></table>	Principales alérgenos alimentarios	Presencia	Ausencia	Cereales que contienen gluten		X	Crustáceos / moluscos y derivados		X	Huevos y derivados		X	Pescado y derivados		X	Cacahuets y derivados		X	Soja y derivados	X		Leche y derivados		X	Frutos secos y derivados		X	Apio y derivados		X	Mostaza y derivados		X	Semillas de sésamo y derivados		X	Altramuces y derivados		X	Dióxido de azufre y sulfitos		X
Principales alérgenos alimentarios	Presencia	Ausencia																																									
Cereales que contienen gluten		X																																									
Crustáceos / moluscos y derivados		X																																									
Huevos y derivados		X																																									
Pescado y derivados		X																																									
Cacahuets y derivados		X																																									
Soja y derivados	X																																										
Leche y derivados		X																																									
Frutos secos y derivados		X																																									
Apio y derivados		X																																									
Mostaza y derivados		X																																									
Semillas de sésamo y derivados		X																																									
Altramuces y derivados		X																																									
Dióxido de azufre y sulfitos		X																																									
PLAGUICIDAS (Reglamento CE nº 396/2005)	Este producto cumple con el Reglamento CE nº 396/2005 respecto a los límites máximos de plaguicidas permitidos.																																										
OMG (Reglamento CE nº 1829/2003, Reglamento CE nº 1830/2003)	Angelini certifica que ninguno de los ingredientes que componen el producto ha sido modificado genéticamente.																																										
IRRADIACIÓN (Real Decreto 348/2001, Directiva 1999/2/CE y Directiva 1999/3/CE)	Angelini Farmacéutica certifica que ni el producto final ni los ingredientes que lo componen han sido tratados con irradiación ionizante.																																										



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/01
Revisión: 2
Fecha: 01/2019

CONTAMINANTES

(Reglamento CE nº 1881/2006)

Ningún producto de Angelini Farmacéutica contiene contaminantes en niveles superiores a los permitidos.

Para evaluar el contenido en sustancias contaminantes, se realizan, en el producto, los métodos de control pertinentes para su detección y valoración. De esta forma se asegura que el producto final no las contiene en niveles superiores a los permitidos.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Cápsula de gelatina blanda
Color
Aspecto del contenido

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

Los siguientes parámetros físico-químicos son analizados a la liberación de todos los lotes de este producto:

- Uniformidad de masa
- Peso medio cápsula
- Espesor de la soldadura
- Disgregación
- Isoflavonas de soja
- GLA
- Vitamina E

Angelini Farmacéutica analiza las sustancias activas y los parámetros de calidad que son necesarios para poder asegurar la seguridad y eficacia de sus formulaciones.

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

(Reglamento CE nº 2073/2005)

Los siguientes parámetros microbiológicos son analizados en todos los lotes de este producto:

- Aerobios viables totales
- Mohos y levaduras
- Enterobacterias recuento
- *S. aureus*
- *E. coli*
- *Salmonella spp*
- *L. monocytogenes*

Angelini asegura la calidad microbiológica de sus productos combinando los niveles de exigencia del ámbito alimentario con los requisitos propios del sector farmacéutico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

(Reglamento UE nº 1169/2011- art 25)

Conservar en lugar fresco y seco, por debajo de 25°C.

Angelini estudia para cada uno de sus productos cuales son las condiciones óptimas de conservación en las que se mantienen tanto las propiedades de sus productos como sus sustancias activas a lo largo de la vida útil de los mismos.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/01
Revisión: 2
Fecha: 01/2019

ESTÁNDARES DE CALIDAD

(ISO 22.000, ISO 9001, GMP)

Angelini Farmacéutica tiene implantado el programa de Calidad Total, entendiéndose como el continuo esfuerzo de cada miembro de la organización para entender, satisfacer y superar las expectativas del cliente y del consumidor.

El Sistema Calidad Total tiene como finalidad la búsqueda de la excelencia mediante una cultura de mejora continua, en todas las áreas, entre todo el personal de la compañía y en todo el ciclo de vida del producto (desde la fabricación de cada componente hasta su utilización por el consumidor final) independientemente de la categoría regulatoria del producto.

La Calidad de nuestros proveedores sigue los estándares de calidad exigibles según la legislación aplicable al producto junto con los estándares de calidad implementados por la compañía siempre desde el punto de vista farmacéutico.