



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/02  
Revisión: 3  
Fecha: 01/2019

### NOMBRE COMERCIAL

**LEOTRON COMPLEX**  
**(30 CÁPSULAS - CN 245779.9, 60 CÁPSULAS - CN 168464.6,**  
**90 CÁPSULAS - CN 181597.2)**

### DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con jalea real, ginseng (*Panax ginseng*), 12 vitaminas y 4 minerales.

### CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Cápsulas  
Presentaciones de 30, 60 y 90 cápsulas

### MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda tomar 1 cápsula al día, preferiblemente en el desayuno.  
No superar las dosis diarias recomendadas. Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada ni de un estilo de vida saludable. Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

### INGREDIENTES

Aceite de girasol; sulfato de magnesio; gelatina; aceite de soja parcialmente hidrogenado; L-ascorbato cálcico (vitamina C); humectante: glicerina; extracto de ginseng (3,14%); emulgente: lecitina de **soja**; fosfato dicálcico anhidro; gluconato de potasio; jalea real liofilizada (1,8%); sulfato de zinc; acetato de DL-alfa tocoferilo (vitamina E); nicotinamida (vitamina B3); D-pantotenato cálcico (vitamina B5); sulfato de manganeso; colorante: óxido e hidróxidos de hierro; palmitato de retinilo (vitamina A); cianocobalamina (vitamina B12); mononitrato de tiamina (vitamina B1); clorhidrato de piridoxina (vitamina B6); riboflavina (vitamina B2); ácido pteroilmonoglutámico (vitamina B9); colecalciferol (vitamina D); yoduro de potasio; D-biotina (vitamina B8).

### INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

	Por cápsula	%VRN
Extracto de <i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer - Ginsenosídeos al 12%	50 mg	-
Jalea real liofilizada	30 mg	-
Tiamina (Vitamina B1)	1,1 mg	100 %
Riboflavina (Vitamina B2)	1,4 mg	100 %
Niacina (Vitamina B3)	16 mg	100 %
Ácido pantoténico (Vitamina B5)	6 mg	100 %
Vitamina B6	1,4 mg	100 %
Biotina (Vitamina B8)	50 µg	100 %
Vitamina B12	2,5 µg	100 %
Ácido fólico (Vitamina B9)	200 µg	100 %



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/02  
Revisión: 3  
Fecha: 01/2019

Vitamina C	80 mg	100 %
Vitamina D	5 µg	100 %
Vitamina A	800 µg RE	100 %
Vitamina E	12 mg α-TE	100 %
Magnesio	56,25 mg	15 %
Zinc	10 mg	100 %
Yodo	150 µg	100 %
Manganeso	2 mg	100 %

VRN: Valores de Referencia de Nutrientes

-: VRN: No establecido

### 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).

### OTRAS DECLARACIONES

(Reglamento UE nº 828/2014, Reglamento CE nº 1924/2006)

SIN GLUTEN  
SIN LACTOSA  
SIN AZÚCARES

### 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)

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



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/02  
Revisión: 3  
Fecha: 01/2019

### 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.

### 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: Marrón

### CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS

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

- Peso del contenido
- Uniformidad de contenido
- Peso de envoltente
- Uniformidad de envoltente
- Uniformidad de peso de la cápsula:
- Desintegración
- Índice de peróxidos
- 10-HDA:
- Ginsenosidos
- Vitamina B1
- Vitamina B12
- Vitamina B2
- Vitamina B3
- Vitamina B5
- Vitamina B6
- Vitamina B8
- Vitamina B9
- Vitamina C
- Vitamina D
- Vitamina E



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/02  
Revisión: 3  
Fecha: 01/2019

- Vitamina A
- Calcio
- Potasio
- Iodo
- Magnesio
- Manganeso
- Zinc

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
- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*
- *Salmonella*
- *Listeria 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)

Conservarse 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.

### 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.