

**ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO**

Código: 2016/FTCA/05
Revisión: 4
Fecha: 02/2019

NOMBRE COMERCIAL

LEOTRON MUJER ANGELINI 30 Comprimidos
30 Comprimidos (CN 163103.9)
90 Comprimidos (CN 187327.9)

DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con Complemento alimenticio con jalea real, coenzima Q10, 13 vitaminas y 7 minerales.

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

30 y 90 comprimidos ranurados
Peso neto: 33,6 g (30 comp)
100,8 g (90 comp)

MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Se recomienda tomar 1 comprimido al día, preferiblemente por la mañana. Los comprimidos pueden partirse por la mitad para facilitar la ingestión. Para mujeres adultas y adolescentes a partir de 12 años.
No superar la dosis diaria recomendada. 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.
No contiene sustancias excitantes, por lo que no provoca insomnio. No tomar en caso de embarazo.

INGREDIENTES

Carbonato de calcio; ácido L-ascórbico (vitamina C); sales cálcicas del ácido ortofosfórico; acetato de DL-alfa-tocoferilo (vitamina E); óxido de magnesio; nicotinamida (vitamina B3); agente de carga: celulosa microcristalina; fumarato ferroso; jalea real liofilizada; antiaglomerante: polivinilpolipirrolidona; agente de recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa; clorhidrato de piridoxina (vitamina B6); menaquinona (vitamina K2); antiaglomerantes: monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, carboximetilcelulosa sódica entrelazada; óxido de zinc; D-pantotenato cálcico (vitamina B5); antiaglomerante: estearato de magnesio; cianocobalamina (vitamina B12); agente de recubrimiento: goma laca; riboflavina (vitamina B2); Coenzima Q10; acetato de retinilo (vitamina A); mononitrato de tiamina (vitamina B1); antiaglomerante: dióxido de silicio; carbonato de manganeso; colorante: dióxido de titanio; agente de recubrimiento: celulosa microcristalina, ácidos grasos; citrato cúprico; colecalciferol (vitamina D); ácido pteroilmonoglutámico (vitamina B9); selenito de sodio; D-biotina (vitamina B8); colorante: ácido carmínico.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

| Contenido medio | Por dosis diaria (1 comp.) | % VRN |
|------------------------|----------------------------|-------|
| Jalea real liofilizada | 30 mg | - |
| Coenzima Q10 | 4 mg | - |
| Vitamina C | 120 mg | 150 |
| Vitamina E | 30 mg α -TE | 250 |

**ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO**Código: 2016/FTCA/05
Revisión: 4
Fecha: 02/2019

| | | |
|---------------------------------|-----------|-------|
| Niacina (Vitamina B3) | 18 mg | 112,5 |
| Vitamina B6 | 4,2 mg | 300 |
| Vitamina K2 | 25 µg | 33,3 |
| Ácido pantoténico (Vitamina B5) | 9 mg | 150 |
| Vitamina B12 | 7,5 µg | 300 |
| Vitamina B2 | 2,1 mg | 150 |
| Vitamina A | 800 µg RE | 100 |
| Vitamina B1 | 1,4 mg | 127,2 |
| Vitamina D | 5 µg | 100 |
| Ácido fólico (Vitamina B9) | 300 µg | 150 |
| Biotina (Vitamina B8) | 50 µg | 100 |
| Calcio | 120 mg | 15 |
| Magnesio | 56,25 mg | 15 |
| Hierro | 14 mg | 100 |
| Zinc | 10 mg | 100 |
| Manganeso | 2 mg | 100 |
| Cobre | 1 mg | 100 |
| Selenio | 55 µg | 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 AZÚCARES AÑADIDOS
CONTIENE AZÚCARES NATURALMENTE PRESENTES
SIN GLUTEN
SIN LACTOSA**VIDA ÚTIL**24 meses a partir de la fecha de fabricación (envase sin abrir y sujeto a las condiciones de conservación).
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-)

| Principales alérgenos alimentarios | Presencia | Ausencia |
|------------------------------------|-----------|----------|
| Cereales que contienen gluten | | X |
| Crustáceos / moluscos y | | X |



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/05
Revisión: 4
Fecha: 02/2019

| | | | |
|-----------|--------------------------------|--|---|
| anexo II) | derivados | | |
| | 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. |
|---|---|

| | |
|--|--|
| 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 | Comprimidos color rosa |
|---|------------------------|

**CARACTERÍSTICAS
FISICOQUÍMICAS**

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

- Aspecto
- Peso medio
- Tiempo de disgregación
- Pérdida por desecación
- Identificación de Vitamina A
- Identificación de Vitamina D3
- Identificación de Vitamina E
- Identificación de Vitamina K2
- Identificación de Vitamina B1
- Identificación de Vitamina B2
- Identificación de Vitamina PP
- Identificación de Ácido pantoténico
- Identificación de Vitamina B6
- Identificación de Biotina
- Identificación de Ácido fólico
- Identificación de Vitamina B12
- Identificación de Coenzima Q10
- Identificación de 10-HDA
- Contenido de Vitamina A
- Contenido de Vitamina D3
- Contenido de Vitamina E
- Contenido de Vitamina K2
- Contenido de Vitamina B1
- Contenido de Vitamina B2
- Contenido de Biotina
- Contenido de Ácido pantoténico
- Contenido de Vitamina B6
- Contenido de Biotina
- Contenido de Ácido fólico
- Contenido de Vitamina B12
- Contenido de Coenzima Q10
- Contenido de 10-HDA
- Contenido de Vitamina C
- Contenido de Calcio
- Contenido de Magnesio
- Contenido de Hierro
- Contenido de Cobre
- Contenido de Zinc
- Contenido de Manganeso
- Contenido de Selenio

Angelini Farmacéutica analiza 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:

- Microorganismos aerobios mesófilos
- Mohos y levaduras
- Gram negativas bilis-tolerantes
- *Staphylococcus aureus*



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/05

Revisión: 4

Fecha: 02/2019

- *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)

Mantener el envase debidamente cerrado, en lugar fresco y seco, protegido de la luz y 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.