



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/08
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

NOMBRE COMERCIAL

FIBRA LEO ANGELINI
(180 COMPRIMIDOS - C.N. 164239.4,
500 COMPRIMIDOS - C.N.164240.0)

DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con salvado de trigo, goma guar, pectina de manzana, ciruela deshidratada, hinojo, megaflora 9 e inulina

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Comprimidos
Presentaciones de 180 y 500 comprimidos

MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Se recomienda tomar 3 comprimidos 3 veces al día, antes de cada comida principal, con abundante agua.

Para adultos y niños mayores a 8 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.

INGREDIENTES

Salvado de trigo (25%); estabilizadores: celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa ácido esteárico; goma guar (15%); Pectina de manzana (12%); Inulina (10%) polvo de frutos de hinojo (5%) (*Foeniculum vulgare*); ciruela deshidratada (5%) (*Prunus domestica*); antiaglomerantes: óxido de silicio; Megaflora 9 (2%) (*Bifidobacterium lactis*, *Lactococcus lactis*, *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus salivarius*, *Enterococcus faecium*).

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio	Por comprimido	Por dosis diaria (9 comprimidos -
Salvado de trigo	100 mg	900 mg
Goma guar	60 mg	540 mg
Pectina de manzana	48 mg	432 mg
Ciruela deshidratada	20 mg	180 mg
Hinojo, polvo de frutos	20 mg	180 mg
Inulina	40 mg	360 mg
Megaflora 9	8 mg	72 mg



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/08
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

Información nutricional	Por 100 g	Por dosis diaria (9 comprimidos)
Valor energético	236.5 Kcal (969,5 KJ)	9 Kcal (35,1 KJ)
Grasas: De las cuales	1,9 g	<0,09 g
Ácidos grasos saturados	0,26 g	0,009
Hidratos de carbono: De los cuales	17 g	0,63 g
Azúcares	6,2 g	0,45 g
Fibra alimentaria	66,5 g	2,4 g
Proteínas	4,6 g	0,09 g
Sal	0,07 g	<0,09 g

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)	ALTO CONTENIDO EN FIBRA SIN AZÚCARES AÑADIDOS. CONTIENE AZÚCARES NATURALMENTE PRESENTES. CON BIFÍDUS.
--	--

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 ALÉRGICOS (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		X



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/08
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

	derivados		
	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	Aspecto: comprimidos redondeados Color: marrón moteado Olor: suave, dulce
---------------------------------------	---

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS	Los siguientes parámetros físico-químicos son analizados a la liberación de todos los lotes de este producto: <ul style="list-style-type: none">- Disgregación- Dureza- Friabilidad- Humedad- Contenido en fibra 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	Los siguientes parámetros microbiológicos son analizados en todos los lotes de este
------------------------	---



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/08
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

MICROBIOLÓGICAS

(Reglamento CE nº 2073/2005)

producto:

- Microorganismos aerobios mesófilos
- Mohos y levaduras
- Enterobacterias gram negativos
- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*
- *Salmonella*
- *Staphylococcus aureus*

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 un lugar fresco y seco.

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.