



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/12
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

NOMBRE COMERCIAL

VALERIANA LEO ANGELINI
(C.N. 170452.8 – 20 COMPRIMIDOS, C.N.170453.5 – 50
COMPRIMIDOS, C.N 170454.2 – 80 COMPRIMIDOS)

DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con extractos de *Valeriana officinalis* L.,
Passiflora incarnata L.y *Crataegus oxyacantha* L.

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Comprimidos
Presentaciones de 30, 50 y 80 comprimidos

MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Para la relajación, se recomienda tomar 2 comprimidos hasta 3 veces al día.
Para facilitar el sueño, se recomienda tomar 2 comprimidos media hora antes de irse a dormir, y si fuera necesario tomar 2 comprimidos a media tarde.
Para adultos y niños mayores 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.

INGREDIENTES

Agente de recubrimiento: sacarosa; extracto seco de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis* L.); agentes de carga: celulosa microcristalina, sorbitol; extracto seco de hojas y flores de espino blanco (*Crataegus oxyacantha* L.); extracto seco de parte aérea de pasiflora (*Passiflora incarnata* L.); antiaglomerantes: talco, estearato de magnesio; agentes de recubrimiento: copolímero de metacrilato básico, gelatina, goma laca, cera carnauba; colorante: dióxido de titanio.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio	Por dosis diaria	
	2 comprimidos	6 comprimido
Extracto de valeriana	200 mg	600 mg
Extracto de pasiflora	100 mg	300 mg
Extracto de espino blanco	120 mg	360 mg



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/12
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

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.

VIDA ÚTIL

24 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

PLAGUICIDAS

(Reglamento CE nº 396/2005)

Este producto cumple con el Reglamento CE nº 396/2005 respecto a los límites máximos de plaguicidas permitidos.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/12
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

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 recubiertos redondeados
Color: Blanco

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS

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

- ✓ % aumento de peso del núcleo
- ✓ Disgregación
- ✓ Contenido en ácidos sesquiterpénicos expresados como ácido Valerénico
- ✓ Contenido en flavonoides totales expresados como vitexina
- ✓ Contenido en flavonoides totales expresados como hiperósido

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



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/12
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

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
- Enterobacterias
- *Escherichia coli*
- *Salmonella*
- *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.

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.