



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/14
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

NOMBRE COMERCIAL

**LEVADURA A+E ANGELINI
(C.N. 247353.9 – 60 COMPRIMIDOS)**

DENOMINACIÓN LEGAL (Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con levadura de cerveza, vitaminas A y E, zinc y selenio

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Comprimidos
Presentación de 60 comprimidos

MODO DE EMPLEO (Real Decreto 1487/2009)

Se recomienda tomar de 1 a 2 comprimidos al día, con un vaso de agua, leche o zumo.
Para adultos y 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

Agentes de carga: celulosa microcristalina, fosfato dicálcico; levadura de cerveza (*Saccharomyces cerevisiae*); almidón modificado; —acetato de DL-alfa tocoferilo (vitamina E); sulfato de zinc; agentes de recubrimiento: alcohol polivinílico, polietilenglicol; antiaglomerantes: estearato de magnesio, talco; acetato de retinilo (vitamina A); colorantes: E-171, E-101, E-120; selenito de sodio.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio	Por dosis diaria (1-2 comprimidos)	% VRN por dosis diaria
Levadura de cerveza	160-320 mg	-
Vitamina A	480-960 µg	60-120
Vitamina E	7,2-14,4 mg α-TE	60-120
Zinc	5,0-10 mg	50-100
Selenio	27,5-55 µg	50-100

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).



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/14
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

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
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 derivados		X
Altramuces y derivados		X
Dióxido de azufre y sulfitos	X	

Puede contener trazas de sulfitos

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.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/14
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

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:

- Disgregación
- Dureza
- Friabilidad
- Peso medio
- Uniformidad de masa
- Identificación de Vitamina E
- Identificación de vitamina A (betacaroteno)
- Valoración de Vitamina E (TE)
- Valoración de Vitamina A (betacaroteno) µg/comprimido
- Valoración de Zn
- Valoración de Se

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:

- Microorganismos aerobios mesófilos
- Mohos y levaduras
- Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis
- *Escherichia coli*
- *Salmonella*
- *S. aureus*
- *L. monocytogenes*



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/14
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

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 a temperatura inferior a 30°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.