



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/15  
Edición: 1  
Revisión: 2  
Fecha: 07/2016

### NOMBRE COMERCIAL

### LEVADURA DE CERVEZA Y GERMEN DE TRIGO (C.N. 303685.6 - 200 comprimidos)

### DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con levadura de cerveza, germen de trigo y vitamina E.  
Con edulcorante.

### CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Comprimidos  
Presentación de 200 comprimidos

### MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Se recomienda tomar de 6 a 12 comprimidos al día. Se pueden tomar a cualquier hora del día, enteros o masticados y acompañados de agua, zumo o leche.  
Niños (< 3 años): mitad de la cantidad.  
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

Levadura de cerveza en polvo (*Saccharomyces cerevisiae*); edulcorante: xilitol; germen de trigo tostado (*Triticum vulgare*); antiaglomerantes: dióxido de silicio, estearato de magnesio; acetato de DL-alfa tocoferilo (vitamina E); aroma; antioxidante: extracto rico en tocoferoles.

### INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

| Contenido medio     | Por dosis diaria<br>(3-12 comprimidos) | % VRN por dosis<br>diaria |
|---------------------|----------------------------------------|---------------------------|
| Levadura de cerveza | 0,98-3,95 g                            | -                         |
| Germen de trigo     | 0,39-1,37 g                            | -                         |
| Vitamina E          | 3,6-14,4 mg $\alpha$ -TE               | 60-120                    |
| Fibra               | 0,28 – 1,12 g                          | -                         |

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/15  
Edición: 1  
Revisión: 2  
Fecha: 07/2016

### OTRAS DECLARACIONES

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

UN CONSUMO EXCESIVO PUEDE PRODUCIR EFECTOS LAXANTES

### 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 (1)     |          |
| Leche y derivados                  |           |          |
| 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         |          |

(1) Los tocoferoles derivados de soja no son considerados como alérgenos por lo que no deben ser nombrados en etiquetado.

### 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/15  
Edición: 1  
Revisión: 2  
Fecha: 07/2016

### 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: comprimido redondo  
Color: marrón con motas  
Olor: característico

### CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

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

- Peso
- Uniformidad de masa
- Desintegración
- Dureza
- Friabilidad

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:

- *Escherichia coli* glucoronidasa +
- *Staphylococcus* Coagulasa +
- *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)

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.



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/15  
Edición: 1  
Revisión: 2  
Fecha: 07/2016

### 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.