



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTA/29  
Revisión: 2  
Fecha: 02/2018

### NOMBRE COMERCIAL

**JUANOLA PASTILLAS ANIS (5,4 g - CN 1585776)**

### DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Pastillas a base de regaliz, sabor a anís.

### CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Pastillas duras  
Presentación de 5,4 g

### INGREDIENTES

Fécula de maíz, extracto de regaliz (46%), aromas: mentol, eucaliptol; agente de recubrimiento: cera carnauba.

### INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Información nutricional, valores medios	Por 100 g
Valor energético	1410 kJ/ 333 kcal
Grasas	0,7 g
de las cuales saturadas	0,7 g
Hidratos de carbono	76 g
de los cuales azúcares	6,8 g
Fibra alimentaria	5,5 g
Proteínas	2,8 g
Sal	2,1 g

NOTA: VALORES NUTRICIONALES BASADOS EN LOS DATOS DE LA ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO CON FECHA 25.03.2015 Y APLICANDO LA GUIA DE TOLERANCIAS Y REDONDEOS DE LA CE\_2012.

### DECLARACIONES

**SALUDABLES** (Reglamento 432/2012. Bases datos EFSA)

No procede

### OTRAS DECLARACIONES

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

SIN GLUTEN  
CONTIENE REGALIZ: LAS PERSONAS QUE PADEZCAN HIPERTENSIÓN DEBEN EVITAR UN CONSUMO EXCESIVO.  
SIN AZÚCARES AÑADIDOS. CONTIENE AZÚCARES NATURALMENTE PRESENTES.



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTA/29  
Revisión: 2  
Fecha: 02/2018

### VIDA ÚTIL

5 años 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-  
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.

### 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.



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTA/29  
Revisión: 2  
Fecha: 02/2018

### CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Apariencia: Romboide, pastillas negras  
Olor: característico  
Sabor: característico  
Consistencia: dura

### CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

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

- Aspecto
- Sabor

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)

El producto cumple los requerimientos microbiológicos según la legislación alimentaria europea y suiza.

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)

No requiere condiciones especiales de conservación, aunque se recomienda almacenarlo en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes de calor y humedad. 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.