



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTA/45  
Edición: 1  
Revisión: 1  
Fecha: 02/2016

### NOMBRE COMERCIAL

**JUANOLA PRÓPOLIS PASTILLAS  
REGALIZ MIEL 24 Pastillas (CN 154480.3)**

### DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Pastillas de goma sabor a regaliz y miel, con edulcorantes.

### CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Pastillas blandas  
Presentación de 24 pastillas blandas

### INGREDIENTES

Edulcorantes: jarabe de sorbitol, jarabe de maltitol, sucralosa y acesulfamo potásico; gelificante: goma arábica; extracto de regaliz (2,1%); extracto de própolis (1,4%); aroma de miel; aromas; agente de recubrimiento: cera de abejas.

### INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Información nutricional, valores medios	Por 100 g
Valor energético	877 kJ/ 213 kcal
Grasas	< 0,5 g
de las cuales saturadas	< 0,5 g
Hidratos de carbono	49 g
de los cuales azúcares	<0,5 g
de los cuales polialcoholes	43 g
Fibra alimentaria	38 g
Proteínas	1,3 g
Sal	0 g

	Por 100 g	Por pastilla (2 g)
Extracto de própolis	1400 mg	28 mg

NOTA: VALORES NUTRICIONALES BASADOS EN LOS DATOS DE LA ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO CON FECHA 24.03.2015 Y APLICANDO LA GUIA DE TOLERANCIAS Y REDONDEOS DE LA CE\_2012.

### 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/FTA/45  
Edición: 1  
Revisión: 1  
Fecha: 02/2016

### OTRAS DECLARACIONES

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

SIN AZÚCARES  
SIN CONSERVANTES  
SIN GLUTEN  
Un consumo excesivo puede producir efectos laxantes

### VIDA ÚTIL

36 meses 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.



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTA/45  
Edición: 1  
Revisión: 1  
Fecha: 02/2016

### 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

Apariencia: Redonda, pastilla marrón oscuro - negra  
Olor: ligeramente regaliz  
Sabor: Regaliz y miel  
Consistencia: dura

### CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

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

- Aspecto
- Olor
- Sabor
- Peso
- pH
- Dureza
- Cloranfenicol

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)

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz.  
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



## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTA/45  
Edición: 1  
Revisión: 1  
Fecha: 02/2016

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.