



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/57
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

NOMBRE COMERCIAL

**JUANOLA JALEA REAL NIÑOS VIT Y DEF JARABE
(C.N.175248.2 – 150 ml)**

DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con jalea real fresca, extracto seco de Echinacea, fructooligosacáridos y extracto de própolis.

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Jarabe con cuchara dosificadora
Presentación de 150 ml

MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Niños de 2 a 5 años: 5 ml una vez al día.
Mayores de 5 años: 10 ml una vez al día.

Agitar bien antes de usar. Puede producirse una ligera variación en el aspecto del producto debido a las características naturales de sus ingredientes. El própolis puede llegar a solidificarse en la parte superior de la botella. En este caso, agite bien el producto hasta su completa homogeneización.

No superar las dosis diarias recomendadas. En caso de apreciar cualquier signo de hipersensibilidad, dejar de administrar el producto. 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

Jarabe de fructosa al 70%, agua, fructooligosacáridos, jalea real fresca, antioxidante: ácido ascórbico; extracto seco de raíz de Echinacea (*Echinacea purpurea*), extracto fluido de própolis, aromas, acidulante: ácido cítrico; conservadores: sorbato potásico, benzoato sódico.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio	Por dosis diaria	
	(5 ml)	(10 ml)
Jalea real fresca	150 mg	300 mg
Extracto de seco de equinácea	50 mg	100 mg
Fructooligosacáridos	333 mg	666 mg
Extracto de própolis	50 mg	100 mg



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/57
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
1 TOMA AL DÍA

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



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2016/FTCA/57
Edición: 1
Revisión: 1
Fecha: 04/2016

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.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Color: Marrón
Olor: Fresa
Sabor: Dulce y fresa

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS

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

- Contenido
- Refractometría
- pH
- Densidad
- Contenido en 10-HDA

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/57
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
- Coliformes totales
- *Escherichia coli*
- *Salmonella spp*
- *S. aureus*

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 protegido de la luz por debajo de 25°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.