



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2017/FTCA/85
Revisión: 1
Fecha: 10/2017

NOMBRE COMERCIAL

**ANGELINI NATURA MELATOPURE
C.N. 186383.6 - 60 COMPRIMIDOS**

DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con melatonina y vitamina B6.

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Comprimidos recubiertos
Presentación: 60 comprimidos
Peso neto: 19,8 g (60 comp x 0,33 g)

MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Para ayudar a conciliar el sueño: tomar 1 comprimido al día 1 o 2 horas antes de acostarse. Se recomienda tomar el comprimido siempre a la misma hora⁽¹⁾.

Para ayudar al alivio del jet lag: el primer día de viaje, tomar 1 comprimido por la noche, antes de acostarse. Repetir la toma durante varias noches⁽²⁾.

Para adultos y niños mayores de 12 años.

⁽¹⁾ El efecto beneficioso se obtiene con una ingesta de 1 mg de melatonina.

⁽²⁾ El efecto beneficioso se obtiene con una ingesta mínima de 0,5 mg de melatonina.

INGREDIENTES

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

Estabilizantes: celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio; antiaglomerante: óxido de silicio; agente de recubrimiento: polietilenglicol 6000; melatonina; clorhidrato de piridoxina (vitamina B6); estabilizante: ácido estárico; colorantes: dióxido de titanio y carmín de índigo.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio	Por dosis diaria (1 comp.)	% VRN
Melatonina	1,95 mg	-
Vitamina B6	0,7 mg	50 %

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: 2017/FTCA/85
Revisión: 1
Fecha: 10/2017

--	--

OTRAS DECLARACIONES (Reglamento UE nº 828/2014, Reglamento CE nº 1924/2006)	SIN AZÚCARES SIN GLUTEN SIN LACTOSA CON INGREDIENTES DE ORIGEN NATURAL
--	---

VIDA ÚTIL	36 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

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: 2017/FTCA/85
Revisión: 1
Fecha: 10/2017

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

Comprimidos formato redondo, diámetro 10 mm.
Color azul

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

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

- Peso medio
- Punto de ruptura
- Tiempo de disolución
- Magnesio
- Potasio
- Vitamina B1
- Vitamina B6

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:

- Aerobios viables totales
- Mohos y Levaduras
- Coliformes totales
- Escherichia coli
- Salmonella
- Staphylococcus aureus
- 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.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2017/FTCA/85
Revisión: 1
Fecha: 10/2017

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

(Reglamento UE nº 1169/2011- art 25)

Conservar en 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.

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.