



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2017/FTCA/86
Revisión: 1
Fecha: 10/2017

NOMBRE COMERCIAL

ANGELINI NATURA SOÑODINA
C.N. 186378.2 - 30 COMPRIMIDOS
C.N. 186380.5 - 60 COMPRIMIDOS

DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con melatonina, GABA, extractos de valeriana, pasiflora y amapola de california, vitaminas B3 y B6.

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Comprimidos bicapa
Presentaciones: 30 y 60 comprimidos
Peso neto: 19,8 g (30 comp x 0,66 g)
39,6 g (60 comp x 0,66 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)

Estabilizante: celulosa microcristalina; ácido gamma amino butírico (GABA); extracto seco de flores de pasiflora (*Passiflora incarnata*); extracto seco de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis*); estabilizante: hidroxipropilcelulosa; extracto seco de partes aéreas de amapola de california (*Eschscholzia californica*); niacina; antiaglomerante: dióxido de silicio; estabilizante: hidroxipropilcelulosa; almidón de patata; estabilizante: estearato de magnesio; clorhidrato de piridoxina; melatonina; estabilizante: ácido esteárico.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio	Por dosis diaria (1 comp.)	% VRN
Melatonina	1,95 mg	-
GABA (Ácido gamma amino butírico)	100 mg	-
Extracto de valeriana (0,4% a.valerénico)	100 mg	
Extracto de pasiflora (2% flavonoides)	100 mg	-
Extracto de amapola de california	50 mg	-
Vitamina B3	16 mg	100 %
Vitamina B6	1,4 mg	10 %

VRN: Valores de Referencia de Nutrientes

-: VRN no establecido



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2017/FTCA/86
Revisión: 1
Fecha: 10/2017

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 AZÚCARES AÑADIDOS
SIN GLUTEN
SIN LACTOSA
CON INGREDIENTES DE ORIGEN NATURAL

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

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

Angelini certifica que ninguno de los ingredientes que componen el



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2017/FTCA/86
Revisión: 1
Fecha: 10/2017

(Reglamento CE nº 1829/2003,
Reglamento CE nº 1830/2003)

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

Comprimidos elípticos bicapa.
Color: blanco / vegetal

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS

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

- Peso medio
- Uniformidad de peso
- Dureza
- Disgregación
- Humedad del contenido
- Contenido melatonina
- Contenido ácido valerénico
- Contenido flavonoides totales (vitexina)
- Contenido en alcaloides totales (protopina)
- Contenido en GABA
- Contenido en vitamina B3
- Contenido en 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



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2017/FTCA/86
Revisión: 1
Fecha: 10/2017

- 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.

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.