

**ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO**Código: 2018/FTA/91
Edición: 1
Fecha: 06/2018**NOMBRE COMERCIAL****LEOTRON POSTGRIP
12 sobres (C.N. 187720.8)****DENOMINACIÓN LEGAL**
(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con 6 vitaminas, 3 minerales y 5 aminoácidos, con edulcorantes.

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Presentación: 12 sobres (6 g)
Peso: 72 g**INGREDIENTES**

Maltodextrina; corrector de acidez: ácido cítrico; monohidrato de creatina; L-arginina; citrato de potasio; aromas; sales potásicas del ácido ortofosfórico; ácido L-aspártico; tartrato de L-carnitina; citrato de magnesio; óxido de magnesio; edulcorantes: aspartamo, acesulfamo potásico, sacarina sódica; ácido L-ascórbico (vitamina C); antiaglomerante: dióxido de silicio (nano); colorante: betacaroteno; levadura de selenio; acetato de DL-alfa-tocoferilo (vitamina E); L-glutati6n; clorhidrato de piridoxina (vitamina B6); clorhidrato de tiamina (vitamina B1); cianocobalamina (vitamina B12); ácido pteroilmonoglutámico (ácido fólico).

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio	Por dosis diaria (1 -2 sobres)	% VRN
Creatina	439,6 - 879,2 mg	-
L-Arginina	500 - 1000 mg	-
L -Carnitina	100 - 200 mg	-
L-Glutati6n	12,5 - 25 mg	-
Ácido L-Aspártico	163 - 326 mg	-
Magnesio	50 - 100 mg	13,35 - 26,7%
Potasio	150 - 300 mg	7,5 - 15%
Selenio	27,5 - 55 µg	50 - 100%
Vitamina B1	0,7 - 1,4 mg	63,5 - 127%
Vitamina B6	1 - 2 mg	71,5 - 143%
Vitamina C	30 - 60 mg	37,5 - 75%
Vitamina E	5 - 10 mg	41,5 - 83%
Vitamina B12	0,5 - 1 µg	20 - 40%
Ácido fólico	100 - 200 µg	50 - 100%

VRN: Valores de Referencia de Nutrientes

-: VRN no establecido

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.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2018/FTA/91
Edición: 1
Fecha: 06/2018

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

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.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2018/FTA/91
Edición: 1
Fecha: 06/2018

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

Polvo de color blanco

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

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

- Aspecto y color
- Massa media
- Sabor del polvo en solución
- Solubilidad y aspecto de la solución
- Identificación y contenido Creatina monohidrato
- Identificación y contenido L-arginina
- Identificación y contenido L-carnitina
- Identificación y contenido L-glutatió
- Identificación y contenido Ácido L-aspártico
- Identificación y contenido Vitamina B6
- Identificación y contenido Vitamina B1
- Identificación y contenido Vitamina B12
- Identificación y contenido Vitamina E
- Identificación y contenido Ácido fólico
- Contenido Vitamin C
- Selenio
- Potasio
- Magnesio
- Gluten
- Lactosa

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.

Angelini asegura la calidad microbiológica de sus productos combinando los niveles de exigencia del ámbito alimentario con los requisitos propios del sector



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2018/FTA/91
Edición: 1
Fecha: 06/2018

farmacéutico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

(Reglamento UE nº 1169/2011- art 25)

Mantener el envase debidamente cerrado, en lugar fresco y seco, protegido de la luz. Evitar la exposición a fuentes de calor.
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.