



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código:
2018/FTCA/94
Edición: 1
Fecha: 09/2018

NOMBRE COMERCIAL

JUANOLA JALEA REAL NIÑOS (CN 187847.2 - 14 VIALES)

DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con jalea real fresca, fructooligosacáridos, própolis, extracto de equinácea, zinc y vitamina B6.

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Presentación de 14 viales.

MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Se recomienda tomar 1 vial al día, preferiblemente durante el desayuno.

No superar las dosis diarias recomendadas. 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. Conservar en lugar fresco y seco.

INGREDIENTES

Fructosa líquida; agua; fructooligosacáridos; jalea real fresca; extracto de própolis; extracto seco de raíz de equinácea (*Echinacea purpurea*); aroma; conservante: sorbato potásico, benzoato sódico; citrato de zinc; piridoxina clorhidrato (vit B6); tiamina clorhidrato (vitamina B1); colorante: betacaroteno.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

	Por 100 g	Por dosis diaria (1 vial)
Valor energético	237,96 kcal / 999,1 kJ	23,8 kcal / 99,91 kJ
Grasas:	0,2 g	0,02 g
de las cuales:		
Saturadas:	0 g	0 g
Hidratos de carbono:	46,53 g	4,65 g
de los cuales:		
Azúcares:	30,47 g	3,05 g
Fibra alimentaria	24,05 g	2,40 g
Proteínas	0,49 g	0,05 g
Sal	7,72 g	0,77 g

Contenido medio	Por dosis diaria (1 vial)	%VRN
Fructooligosacáridos	2000 mg	-



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código:
2018/FTCA/94
Edición: 1
Fecha: 09/2018

Jalea real fresca - 10 HDA	300 mg 6 mg	-
Extracto de própolis - Galangina	100 mg 1 mg	-
Extracto de equinácea - Polifenoles	100 mg 4 mg	-
Zinc	1,5 mg	15
Vitamina B6	1,4 mg	100

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).

OTRAS DECLARACIONES

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

JALEA REAL FRESCA con 2% HDA
SIN GLUTEN
SIN COLORANTES
SIN LACTOSA
A PARTIR DE 3 AÑOS

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.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código:
2018/FTCA/94
Edición: 1
Fecha: 09/2018

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.

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.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código:
2018/FTCA/94
Edición: 1
Fecha: 09/2018

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Preparación líquida
Color: marrón
Olor: Fresa
Sabor: dulce, a fresa

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

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

- Refractometría
- pH
- Densidad
- FOS
- Flavonoides Totales (Galangina)
- Polifenoles Totales (Pirogallol)
- Contenido en Vitamina B6
- Zinc
- 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.

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
- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*
- *Salmonella*
- *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 un lugar fresco y seco, 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.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código:
2018/FTCA/94
Edición: 1
Fecha: 09/2018

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.