



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2018/FTCA/95
Revisión: 1
Fecha: 11/2018

NOMBRE COMERCIAL

LEOTRON ARTICULACIONES ADVANCED CÚRCUMA
C.N. 190373.0 - 376 g

DENOMINACIÓN LEGAL

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con cúrcuma, colágeno, ácido hialurónico, magnesio y vitamina C. Con edulcorante.

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

Bote con canto enrasador que contiene 376 g de polvo. Cantidad de consumo para 30 días. Contiene cuchara dosificadora.
Peso neto: 376 g

MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Tomar diariamente un cacito raso (12,53 g) disuelto en yogurt, agua, zumo u otro líquido. Para una mejor solubilidad, se recomienda verter el contenido del cacito en el vaso y añadir el líquido lentamente, agitando con una cucharilla.

Adultos y niños mayores de 12 años.

INGREDIENTES

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

Colágeno hidrolizado; sulfato de magnesio; aroma: aroma de vainilla; extracto de cúrcuma (*Curcuma longa*); ácido L-ascórbico (vitamina C); edulcorante: sucralosa; hialuronato sódico.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medio:	Por dosis diaria (1 cacito)	% VRN
Colágeno hidrolizado	10 g	-
Extracto de cúrcuma	133,34 mg	-
Ácido hialurónico	25 mg	-
Vitamina C	80 mg	100
Magnesio	375 mg	100

VRN: Valores de Referencia de Nutrientes -: VRN no establecidos

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
SIN GLUTEN



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2018/FTCA/95
Revisión: 1
Fecha: 11/2018

SIN LACTOSA

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

(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



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2018/FTCA/95
Revisión: 1
Fecha: 11/2018

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 y sabor a vainilla

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

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

- Aspecto (polvo)
- Color (polvo)
- Olor (polvo)
- Aspecto (disolución)
- Color (disolución)
- Olor (disolución)
- Sabor (disolución)
- Estanqueidad(prueba de vacío)
- Peso medio
- Humedad
- Colágeno: % Glicina
 % Prolina
 % Hidróxido de prolina
- Ácido hialurónico
- Vitamina C
- Magnesio

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:

- Enterobacterias
- Escherichia coli
- Salmonella
- Mohos y Levaduras
- 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

Conservar en lugar fresco y seco, por debajo de 25°C.
Angelini estudia para cada uno de sus productos cuales son las condiciones



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2018/FTCA/95
Revisión: 1
Fecha: 11/2018

(Reglamento UE nº 1169/2011- art 25)

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.