

**ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO**Código: 2018/FTCA/96
Revisión: 1
Fecha: 11/2018**NOMBRE COMERCIAL****LEOTRON EMBARAZO (C.N. 190049.4- 28 CÁPSULAS)****DENOMINACIÓN LEGAL**

(Real Decreto 1487/2009)

Complemento alimenticio con DHA de microalgas, Quatrefolic® (ácido fólico), 9 vitaminas y 7 minerales

CONTENIDO y FORMA DE PRESENTACIÓN

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

28 cápsulas

INGREDIENTES

(Reglamento UE nº 1169/2011)

Aceite procedente de la microalga *Schizochytrium sp*; gelatina; óxido de magnesio; ácido L-ascórbico (vitamina C); humectante: glicerina; espesante: cera amarilla de abeja; triglicéridos; humectante: jarabe de sorbitol; carbonato ferroso; nicotinamida (vitamina B₃); emulgente: lecitina de **soja**; óxido de zinc; D-pantotenato cálcico (vitamina B₅); sulfato de manganeso; colorante: E 172; sulfato cúprico; cianocobalamina (vitamina B₁₂); clorhidrato de piridoxina (vitamina B₆); riboflavina (vitamina B₂); mononitrato de tiamina (vitamina B₁); colorante: E 171; ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina (vitamina B₉); yodato de potasio; colecalciferol (vitamina D); selenito de sodio; D-biotina (vitamina B₈).

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

(Real Decreto 1487/2009)

Contenido medioPor 1
cápsula% VRN por
1 cápsula

	Por 1 cápsula	% VRN por 1 cápsula
Ácidos grasos Omega 3 (DHA - ácido docosahexaenoico)	180 mg	-
Vitamina C	80 mg	100
Niacina (vitamina B ₃)	16 mg	100
Ácido pantoténico (vitamina B ₅)	6,0 mg	100
Riboflavina (vitamina B ₂)	1,4 mg	100
Vitamina B ₆	1,4 mg	100
Tiamina (vitamina B ₁)	1,1 mg	100
Ácido fólico (vitamina B ₉ , Quatrefolic®)	400 µg	200
Biotina (vitamina B ₈)	50 µg	100
Vitamina D ₃	5,0 µg	100
Vitamina B ₁₂	2,5 µg	100
Magnesio	56,3 mg	15
Hierro	28 mg	200
Zinc	10 mg	100
Manganeso	2,0 mg	100
Cobre	1000 µg	100



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2018/FTCA/96
Revisión: 1
Fecha: 11/2018

Yodo	150 µg	100
Selenio	55 µg	100

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

MODO DE EMPLEO

(Real Decreto 1487/2009)

Se recomienda la toma de una cápsula al día, acompañada de un poco de agua, junto con el desayuno. El formato en blister con los días de la semana facilita la toma diaria. El contenido corresponde a 4 semanas de consumo. Se puede consumir durante todo el embarazo y periodo de lactancia, así como en la preconcepción.

No superar la dosis diaria recomendada. Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada ni de un modo de vida saludable. Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

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).

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
	Cacahuetes y derivados		X
	Soja y derivados	X	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	(1)	

(1) La gelatina utilizada contiene sulfitos en cantidad inferior a 10 ppm (inferior al límite de declaración obligatoria)

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/96
Revisión: 1
Fecha: 11/2018

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Cápsula de gelatina blanda
Color: Rojo

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS

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

- Disgregación
- Peso medio del contenido
- Peso medio de la envoltura
- Uniformidad peso de la cápsula
- Índice de peróxidos
- DHA
- Vitamina B₁
- Vitamina B₁₂
- Vitamina B₂
- Vitamina B₃
- Vitamina B₅
- Vitamina B₆
- Vitamina B₈
- Vitamina B₉ (QUATREFOLIC)
- Vitamina C
- Vitamina D₃
- Cobre
- Hierro
- Iodo
- Magnesio
- Manganeso
- Selenio
- Zinc

Angelini Farmacéutica analiza las sustancias activas y los parámetros de calidad que son necesarios para poder asegurar la seguridad y eficacia de sus formulaciones.



ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Código: 2018/FTCA/96
Revisión: 1
Fecha: 11/2018

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

(Reglamento CE nº 2073/2005)

Los siguientes parámetros microbiológicos son analizados en todos los lotes de este producto:

- Aerobios mesófilos
- Mohos y levaduras
- Enterobacterias
- 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 a temperatura ambiente.

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.