

FICHA TÉCNICA

Producto: IN-MACULA cgb

Data: 06.06.2013

Versión: 01

Motivo de revisión: Se elimina la Vitamina A por petición del cliente.

Presentación: Estuche x 5 blister x 12 cápsulas (60 cápsulas)+ folleto

Lote: X0000 (Letra correspondiente al año de fabricación + lotes consecutivos fabricados)

Fecha de caducidad: MM/YYYY (2 dígitos mes + 4 dígitos año).

3 años desde la fecha de fabricación

FÓRMULA

Código	Ingredientes activos	mg/cápsula	Activo
100006	Aceite de pescado 10 EPA 50 DHA EE	197,5	325 mg EPA
100011	Aceite de pescado 60 EPA 15 DHA EE	510	175,25 DHA
100160	Vitamina E DL alfa tocoferol acetato 67%	9	6,03 mg Vit E
100158	Vitamina C (Ácido Ascórbico) (Riqueza 100%)	40	40 mg Vit C
100154	Vitamina B6 (Piridoxina Hidrocloruro) (Riqueza 81.9%)	0,855	0,70 mg Vit B6
100157	Vitamina B9 (Ácido Fólico) (Riqueza 100%)	0,1	0,1 mg Vit B9
100150	Vitamina B12 (Cianocobalamina 0,1% Maltodextrina) (Riqueza 0,1%)	1,25	1,25 µg Vit B12
100125	Zinc Óxido (78% Zn)	6,41	5,0 mg Zn
100045	Cobre (II) Sulfato Anhidro (40% Cu)	1,25	0,5 mg Cu
100179	Luteína 20% Lumarín	25	5 mg Luteína
100164	Zeaxantina 20% Lycored	5	1 mg Zeaxantina
100200	Cera Amarilla de abejas	18	
100274	Glicerilmonoestearato	36	
	Peso total contenido	850,365 mg	

FICHA TÉCNICA

Producto: IN-MACULA cgb

Data: 06.06.2013

Versión: 01

Motivo de revisión: Se elimina la Vitamina A por petición del cliente.

Código	Ingredientes activos	mg/cápsula	Activo
<u>ENVOLVENTE</u>			
101019	Gelatina	145,180	
100235	Glicerina	65,331	
100272	Dióxido de Titanio E-171	0,886	
100270	Óxido de Hierro Negro E-172	2,033	
100320	Brilliant Blue E-133	0,102	
	Peso total envoltente	213,53 mg	
	Peso total cápsula	1.063,897 mg	

ESPECIFICACIONES FÍSICO-QUÍMICAS

Test	Especificaciones
Formato	Cápsula gelatina blanda 16 mínimos oval
Color	Color Azul AP06_03
Dimensiones longitudinales (mm) Informativo	XX mm \pm 0,4 mm
Dimensiones diámetro (mm) Informativo	XX mm \pm 0,4 mm
Uniformidad de contenido	850,365 mg \pm 5%
Uniformidad de envoltente	213,53 mg \pm 7,5%
Uniformidad de peso de la cápsula	(18/20) 1.063,897 mg \pm 7,5% (20/20) 1.063,897 mg \pm 15%
Espesor de soldadura	\geq 50%
Test de desintegración	< 30 minutos



FICHA TÉCNICA

Producto: IN-MACULA cgb

Data:06.06.2013

Versión: 01

Motivo de revisión:Se elimina la Vitamina A por petición del cliente.

VALORES NUTRICIONALES

Valor energético y nutrientes	Por 100 g	Por 1 cápsula (g)
Energía (Kj)	2888,27	30,73
Energía (Kcal)	687,68	7,32
Proteínas (g)	13,65	0,14
Hidratos de carbono (g)	0,12	0,00125
Grasas (g)	70,29	0,75

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS *Ph.EU. ed. VII*

Descripción	Especificación
Aerobios mesófilos a 30°C, recuento	$\leq 10^4$ ufc/g
Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$ ufc/g
Enterobacterias	$\leq 10^2$ ufc/g
Escherichia Coli	Ausencia 1g
Salmonella	Ausencia 10 g
Staphylococcus Aureus	Ausencia 1g

ACONDICIONAMIENTO

PRIMARIO	Especificación
Blister	
Dimensiones	66x125 mm
PVC 300 micras	
Color	Incolor
Aluminio 20 micras lacado termosol	
Color	1 tinta
Ancho	106 mm



FICHA TÉCNICA

Producto: IN-MACULA cgb

Data:06.06.2013

Versión: 01

Motivo de revisión:Se elimina la Vitamina A por petición del cliente.

SECUNDARIO	Especificación
Estuche	
Dimensiones	67x62x108 mm
Color	Cuatricomía
Acabado	Barniz UVI
Troquel	Solapas alternas
Prospecto	
Dimensiones	100x150 mm
Tipo de material	Offset 70 g/m2
Colores-pantone	1 tinta
Plegado	Envolvente con pestaña de seguridad. Vertical
Caja final	
Dimensiones	385x235x190 mm
Tipo de material:	Carton tipo B1
Peso caja:	350 g
Número de estuches/caja	28
Etiqueta caja final	
Dimensiones	68x93 mm
Denominación del producto	IN MACULA
Lote	X0000
Caducidad	MM/YYYY
Nº de caja	-



FICHA TÉCNICA

Producto: IN-MACULA cgb

Data: 06.06.2013

Versión: 01

Motivo de revisión: Se elimina la Vitamina A por petición del cliente.

PALETIZADO

Descripción	Especificación
Peso total Estuche	72,33 g aprox
Peso CAJA FINAL completa	2,37 Kg aprox.
PALET : Europalet	1,2 X 0,8m
Peso PALET	20 Kg
Nº de cajas/capa	10
Nº de capas	5
Total cajas/palet	50
Peso PALET (palet incluido)	138,8 Kg aprox
Altura máxima palet (Palet incluido)	1,30 m

Retractilado: cada palet de forma individual.

Identificación PALET: Irá identificado con 1 etiqueta DIN-A4 por palet, cada una en la parte central del mismo.

Separadores: 15 cm entre capa y capa.

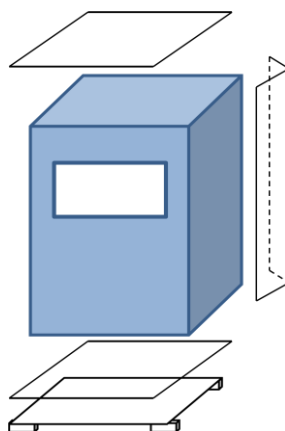
Cantoneras: Cada palet irá protegido por las 4 esquinas laterales con cantoneras así como por los bordes de arriba según boceto adjunto.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Evitar poner la mercancía en contacto con el suelo, cerca de fuente de calor o de humedad y luz directa del sol.

Conservar en lugar fresco y seco (15-25°C Y <60% HR)

Mantener condiciones higiénico-sanitarias y de estiba correcta.



FICHA TÉCNICA

Producto: IN-MACULA cgb

Data:06.06.2013

Versión: 01

Motivo de revisión:Se elimina la Vitamina A por petición del cliente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Metales pesados:

Plomo $\leq 3,0$ mg/Kg

Cadmio $\leq 1,0$ mg/Kg

Mercurio $\leq 0,1$ mg/Kg

**Acorde al Reglamento (CE)Nº 629/2008 de la Comisión de 2 de Julio de 2008 que modifica al Reglamento (CE)nº 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios.*

HC Clover no realiza controles de metales pesados por lote fabricado. Estos controles son exigidos a nuestros proveedores de materias primas.

Alergenos:

La gelatina usada en la fabricación de este producto contiene Sulfitos en cantidad inferior a 10 ppm.

El producto contiene alérgenos indicados en el anexo III de la directiva 2007/68 CE y 2003/89 CE

- Contiene pescado.

GMO:

Este producto es IP no GMO.

BSE/TSE

Este producto está libre de BSE y TSE .

Reciclado:

De acuerdo a la Ley11/1997 del 24 de Abril, el POSEEDOR FINAL del envase industrial es el RESPONSABLE de la entrega del residuo del envase usado para su correcta gestión ambiental

Editado por:Leticia Sanz

Técnico Farmacéutico



Revisado por: Blanca Rodriguez

Directora I+D+i:

