

**Plantas Medicinales y Complementos Alimenticios S.A.**  
 Avda. Prat de la Riba s/n (Antigua Ctra.Nacional II Km.600)  
 08780 Palleja Barcelona – España A-60386539  
 TEL: 93 263 45 65 FAX: 93 263 43 45

Oficina Comercial – D. Social: c/Einstein N°8  
 28180 Alcobendas (Madrid)

**Producto: 95548 VIPELIN FORMULA MEJORADA 60 CAPS- REV 10/20**

**N° Artículo: 951155**

**Versión: 3**

**ESPECIFICACIONES**

Página 1 de 2

Grupo	Análisis	Límites	Método
Organoléptico	Olor	Característico, fuerte a Sabal	PNTPC380
	Sabor	Característico, fuerte a Sabal	PNTPC380
	Aspecto	Cápsulas verdes transparentes vegetales "0" (HPMC) conteniendo polvo color beig a marrón claro	PNTPC380
Físico-Químico	Plomo	<=3 ppm	EXTERNO
	Cadmio	<=1 ppm	EXTERNO
	Mercurio	<=0,1 ppm	EXTERNO
	Hidroc. Aromáticos Policíclicos	< 10 µg/kg-ppb benzo(a)pireno < 50 µg/Kg-ppb suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno.	EXTERNO
	Uniformidad contenido envase (unidades)	60 cápsulas	PNTPC378
	Control Gluten (<20 mg/Kg)	Negativo	EXTERNO
	Control Lactosa	Negativo	EXTERNO
Control Microbiológico	Aeróbicos totales	<=10000 ufc/g	PNTPC073
	Enterobacterias	<=100 ufc/g	PNTPC073
	E.Coli	<=10 ufc/g	PNTPC073
	Coliformes	<=100 ufc/g	PNTPC073
	Mohos y levaduras	<=100 ufc/g	PNTPC073
Acondicionamiento	Lote	Según procedimiento interno de Plameca	Visual
	Consumo preferente	3 años desde la fecha de fabricación	Visual
	Envase primario	BOTE 95548 BLANCO BRILL. 100ML TAPON BOCA O38 VERDE TFP38VP BOTE GEPACK	Visual
	Etiqueta/Estuche	Etiqueta: 144 X 53 mm; papel impreso 4 tintas –no Pantone-, brillo, con reserva UVI para impresión de lote/cad.) Según modelo aprobado por el cliente.	Visual
Otras Observaciones	Producto libre de Alérgenos conforme a Reglamento (CE) 1169/2011.		

**Plantas Medicinales y Complementos Alimenticios S.A.**  
Avda. Prat de la Riba s/n (Antigua Ctra.Nacional II Km.600)  
08780 Palleja Barcelona – España A-60386539  
TEL: 93 263 45 65 FAX: 93 263 43 45

Oficina Comercial – D. Social: c/Einstein N°8  
28180 Alcobendas (Madrid)

**Producto: 95548 VIPELIN FORMULA MEJORADA 60 CAPS- REV 10/20**

**N° Artículo: 951155**

**Versión: 3**

**ESPECIFICACIONES**

Página 2 de 2

<b>Otras Observaciones</b>	Producto libre de GMO conforme a Reglamento (CE) 1829/2003 y 1830/2003. Producto NO Irradiado conforme a UE Dir. N° 1999/2/CE.
	Para el control de los contaminantes se sigue un plan de control de todas las materias primas y/o productos terminados, directo y/o a través de proveedores, garantizando controles aleatorios de metales pesados (plomo, cadmio y mercurio), Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos así como otros contaminantes y pesticidas, con la finalidad de cumplir con la normativa en vigor, Reglamento (CE) 1881/2006, Reglamento (CE) 1933/2015 y Reglamento (CE) 396/2005 y posteriores modificaciones.
	Determinados datos indicados son procedentes de nuestro proveedor/fabricante. La información arriba especificada no exime en cualquier caso de la obligación de identificar y controlar el producto en relación al empleo previsto. Este certificado se genera informáticamente y es válido sin firma.
	ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco.
	Tolerancias basadas en el control de uniformidad de masa según Farmacopea Europea método 2.9.5
<b>Legislación</b>	Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. Reglamento (CE) No 1170/2009 relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios. Reglamento (CE) No 1161/2011 en lo relativo a las listas de sustancias minerales que pueden añadirse a los alimentos. Reglamento (CE) 1169/2011 y sus correcciones sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Reglamento (CE) No 1333/2008 de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios y modificaciones vigentes. Reglamento (CE) No 178/2002 de 28 de enero de 2002 referente a la trazabilidad. Reglamento (CE) No 396/2005 de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y modificaciones vigentes.
<b>Puesta en el mercado</b>	La legislación vigente obliga a comunicar a la administración competente la puesta en el mercado de los complementos alimenticios previa o simultáneamente a su comercialización. Dicha comunicación se tiene que hacer primero en otro país europeo si el producto tiene algún ingrediente activo diferente de vitaminas y minerales. Una vez hecha la comunicación de puesta en el mercado en Portugal, por ejemplo, hay que hacer la comunicación a la Comunidad Autónoma correspondiente. Para realizar la comunicación de puesta en el mercado, es imprescindible disponer de un Registro Sanitario (RSI) para la clave 26 (complementos alimenticios).

Aprobación del Cliente	
Nombre y Cargo:	Firma y Fecha:

**Firmado:** E. Pujol Rble. Garantía de Calidad

**Fecha:** 05/11/2020