

## DOSSIER PRODOTTO FINITO

N.B: Le parti evidenziate in **rosso** e in **nero** sono note informative per il cliente che non devono essere riportate sulla confezione di vendita. Vanno riportate solo le parti evidenziate in **blu**

REV 01 DEL 18/17/2022

Cliente: PHARMA+  
Progetto sviluppo interno: PRG 421-12  
Codice prodotto: PRDFNABST04591  
Numero formula: F02

		Vademecum												
Nome prodotto (denominazione di fantasia):	<b>PHYSIO POWER MGK LIMONE</b>	2												
Denominazione legale:	<b>Integratore alimentare a base di Potassio e Magnesio, con edulcorante.</b>	3												
Ingredienti:	Saccarosio; Maltodestrine; Acidificante: acido citrico (o E 330); Citrato di potassio; Sali di magnesio dell'acido citrico; Aroma; Agente antiagglomerante: biossido di silicio (o E 551); Vitamina B12 (Cianocobalamina); Edulcorante: sucralosio (o E 955); Colorante: riboflavina (o E 101 (i)).	4												
Contenuti medi:	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Per dose (1 bustina)</th> <th>% VNR*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Potassio</td> <td>300 mg</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Magnesio</td> <td>100 mg</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>Vitamina B12</td> <td>0,75 µg</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*Valore Nutritivo di Riferimento giornaliero (adulti) - Reg.UE 1169/2011</i></p>		Per dose (1 bustina)	% VNR*	Potassio	300 mg	15	Magnesio	100 mg	27	Vitamina B12	0,75 µg	30	5
	Per dose (1 bustina)	% VNR*												
Potassio	300 mg	15												
Magnesio	100 mg	27												
Vitamina B12	0,75 µg	30												
Riferimenti ministeriali a supporto dell'impegno tradizionale:	<p>La lista degli ingredienti e la tabella dei contenuti medi sono formulate in conformità alla normativa vigente, in particolare per quanto riguarda gli ingredienti di origine vegetale e gli attivi diversi da vitamine e sali minerali, i riferimenti ufficiali sono il Decreto 10/08/2018 (18A06095) e il documento "Altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico (Rev. settembre 2019)".</p> <p>Razionale di prodotto: la formula è stata sviluppata sulla base delle indicazioni del cliente a cui fa capo il rationale.</p>													
Modo d'uso:	<b>Assumere 1 bustina al giorno, da sciogliere in 500 ml di acqua.</b> <i>A discrezione del cliente sulla base della normativa in vigore.</i>	6												
Avvertenze:	<b>Gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituti di una dieta variata, equilibrata e di uno stile di vita sano. Non superare la dose giornaliera raccomandata. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni di età.</b> <i>Avvertenza volontaria: Non assumere in caso di ipersensibilità o di allergie verso uno o più componenti.</i>	7												
Claims ed effetti fisiologici proponibili:	<i>A discrezione del cliente in conformità del Reg. UE 432/2012 e successivi emendamenti e DM 10/08/2018 (18A06095).</i>	8												
Contenuto confezione:	<b>Astuccio contenente 20 bustine da 10 g l'una; 200 g</b> <i>Le informazioni sulla quantità nominale devono comparire nello stesso campo visivo dell'astuccio assieme alla denominazione legale.</i>	9												
Termine Minimo di Conservazione (TMC):	<b>Da consumarsi preferibilmente entro fine: mm/aaaa</b> <b>Da stabilirsi a seguito di uno studio di stabilità effettuato sul prodotto nel suo imballaggio primario finale. In assenza di tali prove, Salix, considerando le migliori condizioni di stoccaggio possibili, propone una shelf life non superiore ai 24 mesi in accordo consensuale con il cliente. Questo TMC è indicativo in quanto teorico e dovrebbe essere confermato da uno studio di stabilità che verrà eseguito solo dopo la richiesta del Cliente e la Sua accettazione del preventivo.</b> <b>Le titolazioni dei principi attivi degli estratti vegetali derivano da quanto dichiarato nella documentazione tecnica dei fornitori e non sono verificate da Salix, salvo diversi accordi con il Cliente.</b>													
Studi di stabilità:	Lo studio di stabilità non è stato richiesto dal cliente.													
Modalità di conservazione:	<b>Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano da luce e/o fonti di calore. Il termine minimo di conservazione si riferisce al prodotto correttamente conservato in confezione integra.</b> <i>Le Modalità di conservazione vanno riportate in etichetta su un campo visivo ben separato e distinto da quello delle Avvertenze e Precauzioni d'uso (è una viva raccomandazione del Ministero).</i>	10												
Operatore commerciale :	<b>Ragione Sociale e indirizzo fisico completo</b>	11												
Sede dello stabilimento di produzione e/o confezionamento:	<b>Viale del Lavoro 14 - Monte di Malo, 36030 (VI)</b>	12												

**Nota informativa di Salix per il Cliente:**

Si informa il Cliente che le correzioni delle grafiche che Salix segnalerà a seguito di esame di bozze astucci, etichette, bustine, foglietti illustrativi, etc. non sono opzionali, bensì necessarie per ottemperare alle vigenti norme in tema di etichettatura e per prevenire potenziali problematiche all'atto della notifica del prodotto presso il Ministero della Salute. Qualora non vi fosse il completo recepimento di queste segnalazioni da parte del Cliente o qualora questo avvenisse in più stadi o richiedesse più interventi di riesame e revisione della grafica del prodotto da parte di Salix S.r.l., le consulenze prestate successivamente alla prima verranno contabilizzate da Salix. Nel caso in cui le modifiche richieste non venissero accettate dal Cliente, Salix non potrà essere ritenuta responsabile di quanto dichiarato in etichetta e in alcun modo resa corresponsabile della messa in vendita di un prodotto non conforme.

**DICHIARAZIONE CONFORMITÀ IMBALLI**

SALIX S.R.L. dichiara che, in base alla documentazione consegnata dai fornitori di film poliaccoppiato e imballi, i materiali utilizzati per la realizzazione del prodotto sopracitato sono idonei al confezionamento di prodotti alimentari e conformi alle normative in vigore (Reg. UE 10/2011, D.M. 21/03/73, D.P.R. 777/82, Reg. CE 1935/04, Reg. 2023/06) inerenti gli imballaggi alimentari.

**DICHIARAZIONE IPA E METALLI PESANTI**

SALIX S.R.L. dichiara che, in base alla documentazione consegnata dai fornitori di tutte le materie prime acquistate, il prodotto sopra citato è conforme al Regolamento CE N. 628/2008 per il contenuto di metalli pesanti e al Regolamento (UE) N. 2015/1933 per il contenuto di Idrocarburi Policiclici Aromatici.

**DICHIARAZIONE SOLVENTI RESIDUI**

SALIX S.R.L. dichiara che, in base alla documentazione consegnata dai fornitori di tutte le materie prime acquistate, l'integratore sopra citato è prodotto con ingredienti conformi alla DIRETTIVA 2009/32/CE riguardante i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti.

**DICHIARAZIONE IRRAGGIAMENTO E RADIATIVITÀ**

SALIX S.R.L. dichiara che, in base alla documentazione consegnata dai fornitori di tutte le materie prime acquistate, l'integratore sopra citato è conforme al Regolamento 2016/52 CE che fissa i livelli massimi ammissibili di radioattività per i prodotti alimentari a seguito di un incidente nucleare e al Regolamento di esecuzione 2016/6 CE che impone condizioni speciali per l'importazione di alimenti originari del Giappone a seguito dell'incidente alla centrale nucleare di Fukushima.

SALIX S.R.L. dichiara inoltre che in base alla documentazione consegnata dai fornitori di tutte le materie prime acquistate, l'integratore sopra citato è conforme al D.L.vo n.94 del 30 gennaio 2001 relativamente al divieto di irraggiamento di ingredienti vegetali e integratori alimentari, fatta eccezione per erbe aromatiche e spezie.

SALIX S.R.L. dichiara che il prodotto non è soggetto a trattamento con radiazioni ionizzanti.

**DICHIARAZIONE MICOTOSSINE**

SALIX S.R.L. dichiara che, in base alla documentazione consegnata dai fornitori di tutte le materie prime acquistate, l'integratore sopra citato è conforme al Regolamento (CE) 1881/2006 per il contenuto di micotossine ove esso sia applicabile.

**DICHIARAZIONE PESTICIDI**

SALIX S.R.L. dichiara che, in base alla documentazione consegnata dai fornitori di tutte le materie prime acquistate, l'integratore sopra citato è conforme al Regolamento (CE) 396/2005 per il contenuto di pesticidi, ove esso sia applicabile.

**DICHIARAZIONE BSE/TSE**

SALIX S.R.L. dichiara che, in base alla documentazione consegnata dai fornitori di tutte le materie prime acquistate, l'integratore sopra citato è conforme al Regolamento (CE) 999/2001 e successivi emendamenti in quanto non contiene ingredienti che derivano da materiali a rischio BSE/TSE.

**DICHIARAZIONE OGM FREE**

SALIX S.R.L. dichiara che, in base alla documentazione consegnata dai fornitori di tutte le materie prime acquistate, il prodotto sopra citato è conforme ai Regolamenti CE N. 1829/2003 - 1830/2003 del 22/09/2003 relativi agli alimenti geneticamente modificati (tracciabilità ed etichettatura). Tutte le materie prime impiegate nella realizzazione del suddetto prodotto, pertanto, non contengono o derivano da sostanze geneticamente modificate.

**DICHIARAZIONE ALLERGENI**

SALIX S.R.L. dichiara che, in base alla documentazione consegnata dai fornitori di tutte le materie prime acquistate, il prodotto sopra citato contiene/non contiene le sostanze che possono provocare allergie o intolleranze citate nell'allegato II del Regolamento UE n. 1169/2011, come da tabella sotto riportata.

SALIX S.R.L. dichiara inoltre che il fenomeno della contaminazione crociata da allergeni è gestito secondo le procedure produttive interne (PRO14 – Procedura di Gestione Allergeni), in linea con lo schema CGMPs for Dietary Supplements (Code of Federal Regulation, Title 21, Part 111), per tale ragione esso è completamente sotto controllo e da considerarsi altamente improbabile.

**TABELLA ALLERGENI**

Lista allergeni in accordo con l'allegato II del Reg.UE 1169/2011	Allergene	Presenza allergene nel prodotto	Ingrediente in cui è contenuto l'allergene	Presenza allergene nello stabilimento come ingrediente o come residuo allergenico di ingrediente
	Cereali contenenti glutine (grano (farro e grano khorasan), segale, orzo, avena e loro ceppi ibridati) e prodotti derivati	no	-	Si
Crostacei e prodotti a base di crostacei	no	-	Si	
Uova e prodotti a base di uova	no	-	Si	
Pesce e prodotti a base di pesce	no	-	Si	
Arachidi e prodotti a base di arachidi	no	-	No	
Soia e prodotti a base di soia	no	-	Si	
Latte e prodotti a base di latte	no	-	Si	
Frutta a guscio (mandorle, nocciole, noci comuni, noci di anacardi, noci di pecan, noci del Brasile, pistacchi, noci del Queensland) e prodotti derivati	no	-	Si	
Sedano e prodotti a base di sedano	no	-	No	
Senape e prodotti a base di senape	no	-	Si	
Semi di sesamo e prodotti a base di semi di sesamo	no	-	Si	
Lupino e prodotti a base di lupino	no	-	Si	
Molluschi e prodotti a base di mollusco	no	-	Si	
Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/Kg o 10 mg/l espressi come SO <sub>2</sub>	no	-	Si	