



PLANTILLA FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

PLANT_TEC_77_PLANTILLA DEL PRODUCTO PARA ALTA EN SISTEMA/ FICHA TÉCNICA		
ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Marzo - 2023	Marzo - 2023	Marzo - 2023
Dpto. Técnico	Dpto. Técnico	Dir. Gerencia

CÓDIGO PRODUCTO	FD7267	FECHA CREACIÓN FICHA	23/04/2024
VERSION	01	ACTUALIZACIÓN	

NOMBRE: **EFI-TONINA**

CLIENTE: **EFINAT**

COMPOSICION: Enviada por el cliente.

FORMA GALENICA: **Comprimidos redondos 11 mm**

CATEGORIA: Complementos alimenticios

OBSERVACIONES: El responsable de la puesta en el mercado de este producto es el cliente, el cual también es el responsable del cumplimiento de la legislación vigente para este tipo de productos, así como de su notificación ante la autoridad sanitaria competente.

ACONDICIONAMIENTO: 180 Comprimidos/Bote

- Bote PET rosca 150 ml negro D38
- Tape negro rosca con inducción y con anillo de seguridad
- Etiqueta aportada por el cliente

ALÉRGENOS: Sin alérgenos a declarar

OGM: Libre de OGM

ADVERTENCIAS a incluir en el etiquetado:

Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada.

No superar la dosis diaria expresamente recomendada.

Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

FECHA DE CONSUMO PREFERENTE: Tres años a partir de la fecha de fabricación. Para el establecimiento exacto de la fecha de consumo preferente se deberían realizar los correspondientes estudios.

ALMACENAJE Y CONSERVACIÓN: Consérvese en lugar fresco y seco.

DOSIS DIARIA RECOMENDADA Y MODO DE EMPLEO: La fija el cliente.

PLANTAPOL, S.L.U.

Pol. Ind. Malpica-Alfindén, G 18, 50171 LA PUEBLA DE ALFINDÉN (Zaragoza) España • Tel. +34 976 455 105
C/ Juli Garreta, 40, 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona) España • Tel. +34 933 713 053
plantapol@plantapol.com • www.plantapol.com

	PLANTILLA FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO	PLANT_TEC_77_PLANTILLA DEL PRODUCTO PARA ALTA EN SISTEMA/ FICHA TÉCNICA		
		ELABORADO	REVISADO	APROBADO
		Marzo - 2023	Marzo - 2023	Marzo - 2023
		Dpto. Técnico	Dpto. Técnico	Dir. Gerencia

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA:

LISTADO INGREDIENTES	mg/Comprimido	Aporte por comprimido
Melatonina	1	
Agente de Carga (Celulosa Microcristalina)	219,5	
Agente de Carga (Fosfato Dicálcico)	219,5	
Antiaglomerante (Dióxido de Silicio)	5	
Antiaglomerante (Sales Magnésicas de Ácidos Grasos)	5	
	450	

**Las cantidades de los excipientes son "teóricas" y, pueden sufrir variaciones. El lote 1 de su producción en Plantapol, será cuando se definan más concretamente.*

Peso comprimido: 450 mg ±5%

Debido a la presencia de materias primas de origen natural en la formulación, se pueden apreciar ligeras variaciones organolépticas (color, olor y sabor) en los diferentes lotes producidos, que no afectan a la calidad del producto

CONTRAINDICACIONES:

- Recomendamos abstenerse de tomar durante el embarazo, lactancia y a niños menores de seis años.
- Recuerde que la administración oral de cualquier preparado (incluso herbario) debe ponerla en conocimiento de un especialista médico, por si hubiera posibles interacciones o contraindicaciones con medicamentos que pueda estar Ud. tomando.
- Efectos secundarios: Tener en cuenta que puede dar lugar a reacciones alérgicas en casos de hipersensibilidad a algún ingrediente del producto.
- Precaución/intoxicaciones: No se han descrito las dosis habituales

PLANTAPOL, S.L.U.

Pol. Ind. Malpica-Alfindén, G 18, 50171 LA PUEBLA DE ALFINDÉN (Zaragoza) España • Tel. +34 976 455 105
 C/ Juli Garreta, 40, 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona) España • Tel. +34 933 713 053
 plantapol@plantapol.com • www.plantapol.com



PLANTILLA FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

PLANT_TEC_77_PLANTILLA DEL PRODUCTO PARA ALTA EN SISTEMA/ FICHA TÉCNICA

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Marzo - 2023	Marzo - 2023	Marzo - 2023
Dpto. Técnico	Dpto. Técnico	Dir. Gerencia

CONTROLES

En proceso

Control de Dosificación (peso)

Características organolépticas: COLOR, OLOR, SABOR (comp...muestra de referencia)

Producto Terminado

Análisis microbiológico:

Recuento de aerobios:	<10000 UFC /g
Recuento mohos y levaduras:	<300 UFC /g
Coliformes:	Ausencia/0.1 g
Enterobacterias:	Ausencia/g
E.Coli:	Ausencia/g
Staphylococcus aureus:	Ausencia/g
Salmonella:	Ausencia/25 g
Listeria Monocytogenes	Ausencia/25g

CONTAMINANTES : Según la Información aportada por nuestros proveedores el producto cumple con el Reglamento 2023/915. El cliente debe realizar análisis periódicos según su APPCC para verificar estos contaminantes.

Plomo <3ppm

Cadmio <1 ppm

Mercurio <0,1 ppm

PLANTAPOL, S.L.U.

Pol. Ind. Malpica-Alfindén, G 18, 50171 LA PUEBLA DE ALFINDÉN (Zaragoza) España • Tel. +34 976 455 105
C/ Juli Garreta, 40, 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona) España • Tel. +34 933 713 053
plantapol@plantapol.com • www.plantapol.com

DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS

PRODUCTO: EFI-TONINA

Reglamento (UE) 1169/2011

ALÉRGENO	CONTENIDO
CEREALES QUE CONTIENEN GLUTEN	NO
CRUSTÁCEOS Y PROD. A BASE DE CRUSTÁCEOS	NO
HUEVOS Y PROD.A BASE DE HUEVOS	NO
PESCADO Y PROD. A BASE DE PESCADO	NO
CACAHUETES Y PROD. A BASE DE CACAHUETES	NO
SOJA Y PROD. A BASE DE SOJA	NO
LECHE Y PROD. A BASE DE LECHE (INCLUÍDA LACTOSA)	NO
FRUTOS CON CÁSCARA	NO
APIO Y PROD. A BASE DE APIO	NO
MOSTAZA Y PROD. A BASE DE MOSTAZA	NO
GRANOS DE SÉSAMO Y PROD. DERIVADOS	NO
SO2 Y SULFITOS EN CONCENTRACIÓN > 10 mg/Kg	NO
ALTRAMUCES	NO
MOLUSCOS Y PROD.A BASE DE MOLUSCOS	NO

Disponemos de los certificados de las materias primas homologadas que componen esta formulación, conforme a que están libres de alérgenos.

*ESTE CERTIFICADO SE EMITE POR ORDENADOR, POR LO QUE NO LLEVA FIRMA

Departamento Técnico

23/04/2024

PLANTAPOL, S.L.U.

Pol. Ind. Malpica-Alfindén, G 18, 50171 LA PUEBLA DE ALFINDÉN (Zaragoza) España • Tel. +34 976 455 105
C/ Juli Garreta, 40, 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona) España • Tel. +34 933 713 053
plantapol@plantapol.com • www.plantapol.com