

Producto <i>Product</i>	ASHWAGANDHA		
Cliente <i>Client</i>	APU SOLUTIONS		
Denominación <i>Denomination</i>	Complemento alimenticio // Food supplement		
Formato <i>Format</i>	Cápsula // Capsule		
Uds. por envase <i>Units per package</i>	Tipo de envase // Type of packaging	Pildorero // Bottle	
	Caps por envase // Caps per package	180	
Peso neto <i>Net weight</i>	126 g		
Peso neto etiquetado (2) <i>Net weight for labeling(2)</i>	120 g		
Acondicionamiento primario <i>Primary conditioning</i>	Pildorero // Bottle:	Material:	Pet 400 cc D45 Pet
		Color // Colour	Ambar // Amber
	Tapa // Cap:	Tipo // Type	Tapa rosca sello de inducción 45 mm SP45-M400
		Material:	PPD38
		Color // Colour	Negro // Blanck
	Relleno // Filling	N/A	
Acondicionamiento secundario <i>Secondary conditioning</i>	Etiqueta // Label:	SI // YES	
		Etiqueta aportada por cliente: // Label supplied by customer:	NO
		Material:	Polipropileno en Cuatricromía (CYMK) acabado brillo // Polypropylene in Four-colour (CYMK) glossy finished
		Tamaño // Size	Pet 400 cc D45 dística
		(Diseño aportado por cliente // Design supplied by customer)	
	Estuche // Case:	NO	
	Prospecto // Leaflet:	NO	
	Retractilado // Shrink wrapping:	Sin retractil	
Acondicionamiento terciario <i>Tertiary conditioning</i>	Especificaciones del cliente // Customer's specifications:	NO	
	Unidades por caja // Units per box - Caja cartón // Cardboard box:	(400cc) - 30 unidades//units - Flechas AZUL CLARO 392 x 272 x 220 mm// LIGHT BLUE arrows 392 x 272 x 220 mm	
Lote <i>Batch</i>	Definido por // Defined by:	RIOJA NATURE PHARMA	
	Fecha caducidad // Expiry date	Cad: XX/YYYY	
	Impreso en // Printed on:	ETIQUETA // LABEL	
	Loteado ecológico // Ecologic batch:	NO	
Vida útil ⁽¹⁾⁽²⁾ <i>Useful life</i>	3 años a partir de la fecha de fabricación, manteniéndolo cerrado en su envase original y en las condiciones de almacenamiento definidas // 3 years from manufacturing date, keeping it closed in its original packaging and defined storage conditions.		
Dosis diaria <i>Daily dose</i>	2	Capsulas por día // Capsules per day	
Modo de empleo <i>Instructions</i>	Definido por el cliente // Defined by customer		
Certificaciones <i>Certifications</i>	N/A		
Requerimientos <i>Requirements</i>	Exento de gluten // Gluten free (< 20 mg/kg gluten)		

(1) RNP establece el criterio de vida útil en especificaciones microbiológicas del producto. El cliente es responsable por los estudios de estabilidad que garanticen la vida útil del producto. Cualquier alteración de las características organolépticas y fisicoquímicas durante la vida útil del producto, será de exclusiva responsabilidad del cliente".// The customer is responsible for the stability studies that guarantee product's life. Any change of the organoleptic and physicochemical characteristics during the product's useful life, will be the exclusive responsibility of the customer"

(2) Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.// (2) RD 1801/2008 of 3 November 2008 laying down rules on nominal quantities for packaged products and the control of their actual content.

(3) Reglamento de Ejecución (UE) 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.// (3) Commission Implementing Regulation (EU) 828/2014 of 30 July 2014 on requirements for the provision of information to consumers on the absence or reduced presence of gluten in foods.

(*) Los diseños se confirmarán con el cliente en cada pedido. Designs will be confirmed with the customer in every order.

Versión fórmula // Formula's version	VB1.5				
Fecha // Date	04/07/2025				
INGREDIENTES // INGREDIENTS	mg/ut	Activos // Actives	mg act/ut	mg activo/día	%NRV*
0	0,00	0	0,00		
Ashwagandha raíz extracto seco 2,5% whitánolidos (withanine and whitaninina) (Withania Somnifera (L.) Dunal (**)) (2-ASHWAGANDHA.2,5/2)	400,00	whitánolidos	10,00	20,00	
Pimienta negra fruto Extracto Seco 95% Piperina (Piper Nigrum) // Black pepper fruit dry extract 95% Piperine (Piper Nigrum) (2-PIMIENTA.NEG.95%)	1,00	Piperina // Piperine	0,95	1,90	
Bambu tronco Extracto Seco 70% Sílice (Bambusa arundinacea) // Bamboo stem dry extract 70% Sílica (Bambusa arundinacea) (2-BAMBU.70%)	20,00	Silicio	14,00	28,00	
Goma arábiga (goma acacia) E-414 (espesante) // Gum arabic (acacia gum) E-414 (thickener) (6-GOMA.ARABIGA)	15,00				
Celulosa microcristalina (CEL200) (agente de carga) E460 // Microcrystalline Cellulose (bulking agent) E460 (6-AC.CELULOSA.200)	141,00				
Cápsula 00 vegetal transparente (Agente de recubrimiento (Hidroxipropilmetilcelulosa)) // 00 transparent Veg capsule ((Hydroxypropyl Methylcellulose)cover) (7.1-00.V.TR)	123,00				
TOTAL	700,00				

*VNR: Valor Nutricional de Referencia definido por el Reg. CE 1169/2011. Valores teóricos calculados a partir de la formulación. VRN calculado para toda la dosis diaria.

*NRV: Nutritional Reference Value defined by Reg. CE 1169/2011. Theoretical values calculated on the basis of formulation. NRV calculated for the whole daily dose

**Reglamento (UE) 1169/2011, Documento guía para las autoridades competentes, tolerancias para el control del cumplimiento con la legislación de la Unión Europea de los valores de nutrientes declarados en la etiquetado. (Vitaminas 80-150%. Minerales 80-145%)

**Regulation (EU) 1169/2011, Guidance document for competent authorities, Tolerances for the control of compliance with EU legislation of nutrient values declared on labelling (Vitamins 80-150%. Minerals 80-145%).

Due to the natural origin of the extracts, it could be variations on the colour of the different batches. Those variations don't affect the quality of the product.

Provisional composition, for registration purposes only. It may change, being validated only after 1st industrial batch

ADVERTENCIAS GENERALES // GENERAL WARNINGS
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y un modo de vida sano // Food supplements should not be used as substitute for a diversified and balanced diet, and a healthy lifestyle.
No superar la dosis diaria recomendada. // Do not exceed the recommended daily dosage.
Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños. // Keep out of the reach of children.
* Reg (UE) 1169/2011, Real Decreto 1487/2009 . Advertencias generales de complementos alimenticios. El cliente deberá revisar las advertencias obligatorias a indicar en el etiquetado dependiendo de la composición cuali-cuantitativa y el país de comercialización.
* Reg (EU) 1169/2011, Royal Decree 1487/2009 . General warnings for food supplements. The customer should review the mandatory warnings to be indicated on the labelling depending on the qualitative-quantitative composition and the country of marketing.

PARÁMETROS FÍSICO QUÍMICOS - CÁPSULAS DURAS // PHYSICAL-CHEMICAL PARAMETERS - HARD CAPSULES ⁽¹⁾			
Parámetro // Parameter	Especificación // Specification		Método/ Method
Peso final cápsula / Uniformidad de masa (mg) (Ph EU 2.9.5) Final weight of the capsule (mg) (Ph EU. 2.9.5) (mg)	700,00	mg	LCC26, 28,29,30,31
18/20 ---- peso medio ± 7,5%	647,50	752,50	
20/20 ---- peso medio ± 15%	550,38	744,63	
Color // Colour	CARACTERÍSTICO		LCC61
Tiempo de disgregación // Disintegration time (min)	Capsules (G, G-B, HPMC) < 30 min		LCC-83, 84

(1) (1) Parámetros provisionales, sólo a efectos de registro. Pueden cambiar, siendo validados sólo después del 1er lote industrial.//

Provisional parameters, for registration purposes only. It may change, being validated only after 1st industrial batch

Debido al origen natural de los extractos, puede haber variaciones en el color de los distintos lotes. Esas variaciones no afectan a la calidad del producto.// Due to the natural origin of the extracts, it could be variations on the colour of the different batches. Those variations don't affect the quality of the product.

LOGÍSTICA // LOGISTICS	
Especificaciones de paletización <i>Palletization specifications</i>	Palet // Pallet: Europeo de madera 120*80 cm con una altura máxima de 180 cm European Wood pallet 120*80 cm - 180 cm high maximum
	Base // Base: Base de cartón // <i>Cardboard base</i>
	Retractilado // <i>Shrink-wrapping</i> Retractilado con film transparente // Transparent shrink film
	Laminado // <i>Laminado</i> : Laminado de cartón cada 3 - 5 capas // <i>Cardboard between layers 3 - 5</i>
	Esquinas // <i>Esquinas</i> : Protectores de esquinas // <i>Corner protectors</i>
Labelling // <i>Etiquetado</i> : Dirección // <i>Address</i> Tamaño // <i>Size</i> A6 Etiquetas // <i>Labels</i> : NO REMONTAR Especificaciones del cliente // <i>Client's specifications</i> :	
Condiciones de transporte y almacenamiento <i>Storage & Shipping conditions</i>	Evitar poner la mercancía en contacto con el suelo, cerca de fuentes de calor, de humedad y luz directa del sol // <i>Avoid placing freight in contact with the ground, near a heating or moisture source, and direct sunlight.</i>
	Conservar en lugar fresco y seco // <i>Store in a cool and dry place.</i>
Refrigeración <i>Refrigeration</i>	NO NECESARIA // NOT NECESSARY
	Condiciones // <i>Conditions</i> : N/A

PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS // MICROBIOLOGICAL PARAMETERS		
Parámetro // <i>Parameter</i>	Especificaciones // <i>Specifications</i>	Método/ <i>Method</i>
Bacterias aerobias mesófilas // <i>Mesophyll aerobic bacteria</i>	≤ 10 ⁶ ufc / g	PA042, ISO4833
Enterobacteria	≤ 10 ² ufc / g	PA042- ISO4833
<i>E.coli</i>	Ausencia en 1 g // <i>Absence in 1 g</i>	PA046-EP2.6.13
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25 g // <i>Absence in 25 g</i>	PA048 EP2.6.13
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia en 25 g // <i>Absence in 25 g</i>	PA055 EP2.6.15
Criterios microbiológicos para los productos alimenticios (según el Reg. UE Nr. 2073/2005) <i>Microbiological criteria for foodstuffs (According to Reg. EU Nr. 2073/2005)</i>		
En el caso de ingredientes suministrados por el cliente, éste es responsable del cumplimiento de estas especificaciones. <i>In case of ingredients supplied by the customer, the customer is responsible of the compliance of these specifications.</i>		
Rioja Nature Pharma realizará pruebas microbiológicas en cada lote para conocer estos parámetros en producto final. <i>Rioja Nature Pharma will make microbiological tests in each batch to know these parameters in final product.</i>		
* Análisis externalizados * <i>Outsourced analysis</i>		

Información adicional UE // <i>Additional information EU</i> ⁽¹⁾ :	
Declaración alérgenos UE (Reg. EU 1169/2011) // <i>Allergen declaration EU (Regulation EU 1169/2011 EC)</i>	NO CONTIENE // <i>DOES NOT CONTAIN</i>
Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo - Complementos alimenticios. Consolidado 30/09/2022	
Producto fabricado en cumplimiento de los principios y los requisitos generales de la legislación y seguridad alimentaria (Conforme a Reg. EU n° 178/2002) // <i>Product manufactured in compliance with Food Safety legislation (According to Reg. EU n° 178/2002)</i> We hereby certify that this product is food-grade (suitable for human consumption) and therefore it complies with the general principles and requirements of food law established in Regulation 178/2002 and its amendments.	
Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.	
(2) Cumple con el Reglamento (CE) 2023/915 por el que se fijan los valores máximos permitidos de determinados contaminantes en los alimentos // <i>Complies with Regulation (EC) 2023/915 setting maximum permitted values for certain contaminants in foodstuffs</i> We hereby certify that the product meets with Regulation 2023/915 and subsequent amendments as concerns the maximum level of certain contaminants in foodstuffs.	
Producto No OGM (Conforme a Reg. EU 1829/2003 y 1830/2003) // <i>NO GMO (According to Reg. EU 1829/2003 y 1830/2003)</i> We hereby certify that this product does not consist in Genetically Modified Organisms, and therefore it is in accordance with the regulation 1829/2003 and 1830/2003 of the European Parliament	
Plaguicidas (Conforme a Reg. (CE), 396/2005) // <i>Pesticides (According to Reg. EU 396/2005)</i> We hereby certify that the product is in compliance with the Regulation 396/2005 establishing maximum residue of pesticides in or on food and feed of plant an animal origin. Raw materials, equipment, transport and all the production stages has been considered to issue this statement	

<p>Ausencia de tratamiento de irradiación (Conforme a Dir. 1999/2/CE y Reg. EU 1169/2011) // Absence of heat treatment or irradiation (According to Dir. 1999/2/CE y Reg. EU 1169/2011)</p> <p>We hereby certify that the product or its raw materials has not been sterilized by ionizing radiation at any point and therefore is in full compliance with the Directive 1999/2/CE on the approximation of the laws of the Member States concerning foods and food ingredients treated with ionizing radiation.</p>
<p>Libre de BSE/TSE (Conforme a Reg. EU 999/2001) // Free of BSE/TSE (According to Reg. EU 999/2001)</p> <p>We hereby certify that the product Contains no ingredients of ruminant origin and no materials derived from or exposed to ruminants affected by or under quarantine for Transmitting Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) / Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) and it complies the EU legislation 999/2001.</p>
<p>Nanomateriales (Conforme a Reg. (UE) nº 1169/2011) // Nanomaterials (According to EU Reg.1169/2011)</p> <p>According to the definition of "nanomaterials" of the EU Regulation 1169/2011 of the European parliament and of the council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, we hereby attest that no nanomaterials are used in the formulation or in the packaging material of the product.</p>
<p>Acondicionamiento primario (Conforme a Reg. EU 1935/2004, 10/2011, 2023/2006, RD 1055/2022) // Primary conditioning (According to Reg. EU 1935/2004, 10/2011, 2023/2006, RD 1055/2022)</p> <p>We hereby certify that the packing used is in compliance with Commission Regulation (1935/2004 and Regulation (EU) No 10/2011 Regarding packaging materials and articles intended to come into contact with food.</p>
<p>Residual solvents (conforme 2009/32/EC)</p> <p>We hereby certify that the product meets with Directive 2009/32/EC and subsequent amendments on the approximation of the laws of the Member States on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients.</p>
<p>ANTI-DOPING</p> <p>We declare that the product does not contain any substance included in the World Anti-Doping Agency (WADA) Prohibited List. We undertake to inform customers in the event of any change to the above mentioned statement, since we recheck every year the WADA status of our ingredients, when the new lists are published.</p>

Rioja Nature Pharma dispone de un sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria certificado: IFS Food.// Rioja Nature Pharma has a certified quality and food safety management system: IFS Food.

(2) Plan de control de Rioja Nature Pharma. No analiza por lote fabricado.// Rioja Nature Pharma control plan. Does not analyse per batch manufactured.

En el caso de ingredientes suministrados por el cliente, éste es responsable del cumplimiento de estas especificaciones.// In case of ingredients supplied by the customer, the customer is responsible of the compliance of these specifications.

Exenciones // Disclaimers:

Rioja Nature Pharma no es responsable de la comercialización del producto // Rioja Nature Pharma is not responsible for placing this product on the market.


Rioja Nature Pharma no es responsable de las menciones indicadas en el etiquetado // Rioja Nature Pharma is not responsible for the labelling terms.

Rioja Nature Pharma no se hace responsable de las operaciones de proceso realizadas de forma adicional a los productos fabricados en nuestras instalaciones // Rioja Nature Pharma is not responsible for the process operations performed additionally to the products manufactured in our installations

ELABORADO/ APROBADO POR // DRAFTED/APPROVED BY

FECHA // DATE:	04/07/2025
Firmado por // Signed by:	Paula Blázquez
PROJECT MANAGER	

APROBADO POR EL CLIENTE // APPROVED BY CUSTOMER

FECHA // DATE:	03/07/2025
Signed by:	

ALÉRGENOS

GLUTEN- Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridadas) excepto jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa, maltodextrinas a base de trigo, jarabes de glucosa a base de cebada, cereales utilizados para la fabricación de destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas espirituosas y otras bebidas alcohólicas.

PESCADO- Excepto: gelatina de pescado utilizada como soporte de preparados vitamínicos o carotenoides, gelatina de pescado o cola de pescado utilizada como agente clarificante en la cerveza y el vino.

SOJA- Excepto el aceite y la grasa de soja totalmente refinados, tocoferoles mixtos naturales (E306), D-alfa tocoferol natural, acetato de D-alfa tocoferol natural, succinato de D-alfa tocoferol natural de fuentes de soja; fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de fuentes de soja; éster de estanol vegetal producido a partir de esteroides de aceites vegetales de fuentes de soja.

LECHE- Incluida la lactosa. Excepto cuando se utiliza para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas espirituosas y otras bebidas alcohólicas, lactitol.

NUECES- almendra (*Amygdalus communis* L.) avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas (*Carya illinoensis*), nueces de Brasil (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces de macadamia y nueces de Queensland (*Macadamia terniflora*) y productos derivados, excepto los frutos de cáscara utilizados para la fabricación de destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas espirituosas y otras bebidas alcohólicas.

SO2 Y SULFITOS- Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10mg/kg o 10 mg/l expresados como SO2.

GLUTEN- Cereals which contain gluten (wheat, rye, barley, oats, spelt, kamut or their hybridized strains) except wheat-based glucose syrups including dextrose, wheat-based maltodextrins, glucose syrups based on barley, cereals used for making distillates or ethyl alcohol of agricultural origin for spirit drinks and other alcoholic beverages.

FISH- Except: fish gelatin used as carrier for vitamin or carotenoid preparations, fish gelatin or Isinglass used as fining agent in beer and wine.

SOYBEANS Except fully refined soybean oil and fat, natural mixed tocopherols (E306), natural D-alpha tocopherol, natural D-alpha tocopherol acetate, natural D-alpha tocopherol succinate from soybean sources; vegetable oils derived phytosterols and phytosterol esters from soybean sources; plant stanol ester produced from vegetable oil sterols from soybean sources.

MILK- Including lactose. Except when used for making distillates or ethyl alcohol of agricultural origin for spirit drinks and other alcoholic beverages, lactitol.

NUTS- almond (*Amygdalus communis* L.) hazelnuts (*Corylus avellana*), walnut (*Juglans regia*), cashew (*Anacardium occidentale*), pecan nuts (*Carya illinoensis*), brazil nut (*Bertholletia excelsa*), pistachio nut (*Pistacia vera*), macadamia nut and queensland nut (*Macadamia terniflora*) and products thereof, except nuts used for making distillates or ethyl alcohol of agricultural origin for spirit drinks and other alcoholic beverages.

SO2 AND SULPHITES- Sulphur dioxide and sulphites at concentrations of more than 10mg/kg or 10 mg/l expressed as SO2.