

FICHA TÉCNICA

1. PRODUCTO

- **Denominación jurídica:** Complemento Alimenticio
- **Nombre comercial:** Branecil
- **Estatus de notificación internacional:** Producto legalmente notificado con fecha 19/04/2022 en Irlanda ante la Autoridad de Seguridad Alimentaria de Irlanda (*Food Safety Authority of Ireland* - FSAI).
- **Estatus de notificación nacional:** Puesta en el mercado nacional en España comunicada con fecha 05/05/2022 ante la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, amparada bajo el principio de **Reconocimiento Mutuo** según el Reglamento (UE) 2019/515.

2. PRESENTACIÓN

- **Formato comercial:** Estuche de cartón que contiene un bote pildorero PET con tapa a presión.
- **Contenido:** 30 cápsulas
- **Peso Neto:** 18,10 g
- **Materiales de envasado:** Envase primario en contacto con el alimento (bote y tapa) apto para uso alimentario según el Reglamento (CE) N.º 1935/2004.

3. SISTEMA DE LOTEADO Y CONSUMO PREFERENTE

El sistema de loteado es "L. YYMDD/ MM-YYYY", donde cada letra significa:

L. YYMDD

L. = Lote

YY = dos últimas cifras del año de fabricación

M= letra desde la A a la J correspondiente al mes de fabricación. A: enero..., J: diciembre.

DD = dos dígitos para expresar el día de fabricación en el mes indicado

MM-YYYY

MM = dos dígitos para expresar el mes del 01 al 12

YYYY = cuatro dígitos del año de consumo preferente

4. VIDA ÚTIL

La vida útil establecida para el producto en su envase original cerrado es de **tres años 36 meses**), periodo durante el cual se garantiza que las especificaciones físicas, químicas, microbiológicas y organolépticas permanecen conformes con los criterios de seguridad alimentaria establecidos.

La vida útil se fundamenta en un ensayo de estabilidad térmica (test de estufa a 40° C), complementado con el histórico de estabilidad de Nutrihealth, el control estricto de los procesos de higienización y envasado, y las medidas preventivas de trazabilidad en cada etapa del proceso productivo.

Se mantiene en curso el correspondiente protocolo de estabilidad a tiempo real (*Real-Time Stability Study*) sobre muestras testigo retenidas de los lotes comerciales, verificando analíticamente de forma periódica que el producto retiene sus propiedades hasta el fin de su vida útil.

Una vez abierto el envase, mantenerlo firmemente cerrado para protegerlo de la humedad, conservarlo en un lugar fresco, seco y protegido de la luz (preferentemente por debajo de 25 °C), y consumir preferentemente antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

5. FÓRMULA

Fórmula	mg/cápsula	Activo (mg/cápsula)	%VRN
Omegavie® EPA/DHA Polvo 70/50 Powderen	233	110	
L-Glutatión	100	200	
Componentes de la cubierta de la cápsula (hidroxipropilmetilcelulosa) "0" Transparente. Ácido resistente	99		
Incrementador de volumen (Maltodextrina). Aditivo E-1400*	96,076		
Citrato de Zinc Trihidrato (32.64% Zn)**	38,296	25	250%
Colecalciferol (Vitamina D3) Acetato polvo 100,000 UI/g**	20	0.1	2.000%
Levadura de Selenio Polvo (2,2% Selenio)**	6,912	0.3	545,45%
Antiaglomerante (Estearato de Magnesio). Aditivo E-470b*	10		
Peso total cápsula	603,284		

*Según el Reglamento (CE) N.º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios, el uso de las sustancias empleadas cumple con las condiciones establecidas para la categoría 04.2.3 (Complementos alimenticios sólidos):

- Maltodextrina: quantum satis
- Estearato de magnesio: quantum satis

****Según Niveles máximos de ingesta admisible (Tolerable Upper Intake Level) para Vitaminas y Minerales evaluados por EFSA, los siguientes ingredientes tendrán como nivel máximo/adulto:**

- Vitamina D3: 100 µg
- Zinc: 25 mg
- Selenio: 25 mg

6. VALORES NUTRICIONALES:

Valores nutricionales	Por 100 g.	1 cápsula/ (0,6 g.)	% VRN*
Valor energético	339,75 Kcal/1421,52 Kj	4,10 Kcal/17,15 Kj	0,20%
Grasas	20,97 g	0,25 g	0,36%
de las cuales saturadas	1,66 g	0,02 g	0,1%
Hidratos de Carbono	41,34 g	0,50 g	0,19%
de los cuales azúcares	26,84 g	0,32 g	0,36%
Fibra alimentaria	14,51 g	0,18 g	-
Proteínas	3,67 g	0,05 g	0,09%
Sal	0,00 g	0,00 g	-
Omega 3 (EPA/DHA)	9116,7 mg	110 mg	
Zinc	2072 mg	25 mg	250%
Selenio	24888 µg	300,29 µg	545,45%
Vitamina D	8288 µg	100 µg	2.000%

*VRN: valor de referencia de nutrientes

7. POSOLOGÍA:

Tomar 2 cápsulas al día preferiblemente por la mañana.

8. ESPECIFICACIONES FÍSICO-QUÍMICAS DE CÁPSULA:

Test	Especificaciones
Formato	Cápsula hidroxipropilmetilcelulosa tamaño "0"
Color cápsula	Transparente, contiene polvo color blanco
Olor	Característico
Sabor	Característico/Insípido
Uniformidad del peso de la cápsula (Bruto)	603,284 mg ± 7.5%

9. CRITERIOS DE SEGURIDAD

Microbiológicos:

Sin microorganismos patógenos en base a las Prácticas Correctas aplicadas en la industria

Criterio	Microorganismos	Límite máximo	Método analítico
Indicadores	Aerobios mesofilos	1.000 ufc/g	UNE-EN ISO 4833:2014
	Mohos y levaduras	1.000 ufc/g	ISO 21527-2
Testigos de falta de higiene	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia/g	ISO 16649-2
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia/g	UNE-EN ISO 6888-1:2021
Patógenos	<i>Salmonella</i>	Ausencia/25g	EN ISO 6579-1:2017
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia/25g	EN ISO 11290-1:2017

En cuanto a *Listeria monocytogenes*, siendo éste un producto listo para el consumo, por su caracterización, solamente puede favorecer su crecimiento antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido. Por lo que los resultados de análisis microbiológico garantizan su ausencia en el producto comercializado.

Químicos:

Sin residuos fitosanitarios por encima de los límites máximos de residuos (LMR) legalmente establecidos, en base a las Prácticas Correctas aplicadas en la industria y la provisión de materias primas de proveedores autorizados (Reglamento (CE) N.º 396/2005).

Con los contaminantes regulados en el Reglamento (UE) 2025/1195 de la Comisión, controlados en base a la información suministrada por proveedores, las Prácticas Correctas aplicadas y las pruebas analíticas efectuadas como verificaciones (especialmente en lo relativo a metales pesados como plomo, cadmio y mercurio).

Sin elementos contaminantes por migración desde los envases en base a la información sobre los mismos aportada en la "Declaración de Conformidad" del proveedor de dichos materiales (cumpliendo con el Reglamento (CE) N.º 1935/2004).

Sin restos de productos detergentes y desinfectantes en base a las Prácticas Correctas aplicadas en la industria.

Límites de Contaminantes

CONTAMINANTES	STANDARD	MÉTODO
Pesticidas	Cumple	Ph. Eur. / EP
Aflatoxinas B1-B1, B2, G1, G2	Suma ≤4ppb (µg/kg)	BP2015
Benzopirenos	≤10ppb (µg/kg)	Reglamento (UE) 2025/1195
PAH's	≤50ppb (µg/kg)	Reglamento (UE) 2025/1195

Límites de Metales Pesados:

Metal Pesado	Límite máximo*	Normativa de Referencia
Plomo	≤ 3,0 mg/Kg	Reglamento (UE) 2025/1195
Cadmio	≤ 1,0 mg/Kg	Reglamento (UE) 2025/1195
Mercurio	≤ 0,1 mg/Kg	Reglamento (UE) 2025/1195

Los límites de contaminantes (pesticidas, aflatoxinas, benzopirenos, PAH's) y metales pesados (plomo, cadmio y mercurio) descritos se establecen acorde al Reglamento (UE) 2025/1195 de la Comisión, por el que se fijan los contenidos máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios. La conformidad de los mismos se garantiza mediante la homologación y control de las materias primas de los proveedores autorizados, bajo el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria de Nutrihealth Company Spain S.L.

Físicos:

Sin objetos y cuerpos extraños que puedan producir daño por su ingesta en base a las Prácticas Correctas aplicadas en la industria.

10. ALÉRGENOS

De los alérgenos mencionados en el anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011, este producto contiene alérgenos: PESCADO, LECHE Y SOJA en el ingrediente Omegavie® EPA/DHA proveniente del proveedor.

11. PROCESADO

- **Recepción y Almacenamiento:** Entrada de ingredientes en sacos (1-25 kg) y conservación en ambiente fresco y seco.
- **Mezclado:** Limpieza del mezclador, dosificación según fórmula y mezcla hasta homogeneidad.
- **Encapsulado:** Limpieza y montaje de la encapsuladora, carga de tolva, procesado y muestreo continuo de control de peso.
- **Pulido y Espera:** Abrillantado de cápsulas mediante cepillo pulidor y almacenamiento temporal a granel.
- **Acondicionamiento de Línea:** Limpieza, desinfección, ajuste de la envasadora y llenado de tolvas (cápsulas, envases y tapones).
- **Envasado y Etiquetado:** Llenado de envases, taponado, loteado de tapón, etiquetado y control de calidad visual.
- **Estuchado y Embalaje:** Introducción en estuche, loteado exterior y almacenamiento en cajas finales.
- **Registros de Calidad:** Constancia documental y firmada de cada proceso y lote fabricado, y de la limpieza de áreas, equipos y útiles.

12. ADVERTENCIAS

- Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada ni de un estilo de vida saludable.
- Conservar bien cerrado en un lugar fresco y seco.
- No exceda la dosis diaria expresamente recomendada.
- No recomendado para menores de 12 años, mujeres embarazadas o en período de lactancia, excepto bajo supervisión médica.
- No recomendado en caso de hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes de la formulación o a los salicilatos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

13. RECICLADO

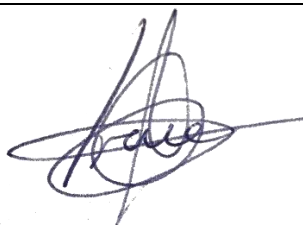
Se realiza anualmente la declaración de envases a través del Sistema Colectivo de Responsabilidad Ampliada del Productor (SCRAP) correspondiente, de acuerdo con el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases, y en cumplimiento de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. Los envases puestos en el mercado incorporan el marcado e información obligatoria de reciclaje destinada al consumidor final.

14. CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa y de fuentes de calor. Mantener a una temperatura preferentemente inferior a 25 °C. y una humedad relativa inferior a 60%.

15. ANEXOS

Etiqueta y packaging del producto

Editado por:	Revisado por:
Irene Monteagudo Directora técnica	Luis Miguel Rivera Director de planta de producción
 NUTRIHEALTH COMPANY SPAIN, S.L. B74320508 C/ Zurbarán, 30. 1º Planta 28010-Madrid  