

		M04-07 Rev. 06 del 19-12-2025
---	--	-------------------------------------

Rev. 03 del 16/01/2026

Cliente: PHARMA+
Progetto sviluppo interno: PRG 541-21
Codice prodotto: PRDFNASBST16644
Numero formula: F03

Nome prodotto (denominazione di fantasia):	PHYSIO POWER POTASSIO E MAGNESIO FRUTTI DI BOSCO
Categoria merceologica: (17.1)	Integratore alimentare a base di Potassio e Magnesio, con edulcorante.

Ingredienti:	Saccarosio; Maltodestrine; Acidificante: acido citrico (o E 330); Sali di magnesio dell'acido citrico; Citrato di potassio; Agente antiagglomerante: biossido di silicio (o E 551); Aroma; Miscela di estratti vegetali (carota nera, patata viola dolce, sambuco, ravanella rossa); Vitamina B12 (Cianocobalamina); Edulcorante: sucralosio (o E 955).
---------------------	---

Contenuti medi:		Per dose (1 bustina)	% VNR*
	Potassio	300 mg	15
	Magnesio	100 mg	27
	Vitamina B12	0,75 µg	30

**Valore Nutritivo di Riferimento giornaliero (adulti) - Reg.UE 1169/2011*

Riferimenti ministeriali a supporto dell'impiego tradizionale:	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. ottobre 2022)". Razionale di prodotto e riferimenti ufficiali: la formula è stata sviluppata sulla base delle indicazioni del cliente a cui fa capo il razionale.
---	--

Dose giornaliera raccomandata:	Assumere 1 bustina al giorno.
---------------------------------------	--------------------------------------

Modo d'uso:	Da sciogliere in un bicchiere di acqua (500 ml).
--------------------	---

Avvertenze:	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.
--------------------	---

Note informative aggiuntive:	Non note sulla base del "Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements" e "Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements". La formula è stata sviluppata sulla base delle indicazioni del cliente a cui fa capo la valutazione finale delle possibili interazioni tra le sostanze e i preparati vegetali con altri costituenti del prodotto, della dieta o farmaci.
-------------------------------------	--

Contenuto confezione:	Astuccio contenente 20 bustine da 10 g l'una; 200 g e
Termine Minimo di Conservazione (TMC):	Da consumarsi preferibilmente entro fine: vedi confezione

Studi di stabilità:	Lo studio di stabilità non è stato richiesto dal cliente.
----------------------------	---

Modalità di conservazione:	Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano da luce e fonti di calore. Il termine minimo di conservazione si riferisce al prodotto correttamente conservato in confezione integra.
-----------------------------------	---

OSA (Operatore settore alimentare):	Ragione Sociale e indirizzo fisico completo
--	--

Sede dello stabilimento di produzione e/o confezionamento:	Viale del Lavoro 14 - Monte di Malo, 36030 (VI)
Etichettatura ambientale:	Astuccio: PAP 21 Raccolta carta Bustina: C/PAP 84 Raccolta indifferenziata Verifica le disposizioni del tuo Comune

TDS materie prime, imballi e informazioni prodotto finito:	TDS materie prime/imballi e Flow chart del processo di fabbricazione: disponibili in situ e su richiesta Technical Product Specification (TPS) specifiche tecniche organolettiche, fisiche (chimiche) e microbiologiche: su richiesta
--	--

Sorveglianza post commercializzazione:	Attività la cui responsabilità è a carico del cliente
--	---

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. CE 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 (UE) 2023/915 per il contenuto di Metalli Pesanti e 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, il prodotto 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, ove applicabile, o a monografie europee in linea alla normativa vigente.

DICHIARAZIONE IRRAGGIAMENTO E RADIATIVITÀ

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 2020/1158 relativo alle condizioni d'importazione di prodotti alimentari e alimenti per animali originari dei paesi terzi a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl, ove esso sia applicabile.

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 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 inoltre 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, il prodotto sopra citato è conforme al Regolamento (UE) 2023/915 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, il prodotto 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, il prodotto 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 ALCALOIDI PIRROLIZIDINICI

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 (UE) 2023/915 per il contenuto di Alcaloidi Pirrolizidinici.

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.

NOTA: Nel caso di export del presente prodotto in paesi EXTRA UE è necessaria, da parte del cliente interessato all'esportazione verso specifico paese, rivalutazione su base documentale degli allergeni da dichiarare obbligatoriamente in etichetta.

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	/	Si
	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 ₂	no	/	Si