

## KORE MAGNESIUM - HORMONE HARMONY\*

Un suplemento dietético de primera calidad diseñado con una Matriz Quelada de Magnesio Tri-Activo de alta biodisponibilidad, combinada estratégicamente con la cepa probiótica dirigida *Lactocaseibacillus paracasei* LMB1 y cofactores estandarizados (Vitaminas C, B6 y D3). Formulado específicamente para optimizar el equilibrio hormonal, respaldar el eje intestino-cerebro, promover la relajación neuromuscular y ayudar en los ciclos de sueño profundo.\*

### 1. ESPECIFICACIONES GENERALES DEL PRODUCTO

|                                                          |                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del Producto                                      | Kore Magnesium (Hormone Harmony*)                                                                |
| Categoría del Producto                                   | Suplemento Dietético (Conforme a EU EFSA)                                                        |
| Nombre de la Marca                                       | Éter Anima                                                                                       |
| Origen de Fabricación                                    | Fabricado en España (Distribuido Internacionalmente)                                             |
| Forma Farmacéutica                                       | Cápsulas Vegetales Duras                                                                         |
| Presentación del Envase                                  | Frasco ámbar con 60 cápsulas vegetales                                                           |
| Tamaño de la Porción                                     | 2 Cápsulas al día (Proporciona 30 porciones por envase)                                          |
| Peso Neto                                                | 44,28 g (1,56 oz)                                                                                |
| Número de Lote de Control                                | 251105                                                                                           |
| Perfil de Expiración (Consumir preferentemente antes de) | 11/2027                                                                                          |
| Distribuido Por                                          | EJM Farming Investments S.L. - Calle Can Pau Birol 15, Nave 2, Planta Baja, 17005 Girona, España |
| Contacto Técnico                                         | hello@eteranima.com   www.eteranima.com                                                          |

### 2. DATOS DEL SUPLEMENTO: COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

De conformidad con las normas UE EFSA, a continuación se certifica la composición cualitativa y cuantitativa por porción diaria (2 cápsulas). Esta matriz refleja la carga exacta de materias primas ingresadas, el rendimiento químico elemental y las especificaciones de pureza de la materia prima:

| Ingrediente Activo                | Masa por Porción | Pureza / Ensayo Materia Prima Certificado | Rendimiento Bioactivo Elemental | % Valor Diario (% VRN) | Vía Bioactiva Principal                                         |
|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Dimalato de Magnesio Trihidratado | 320 mg           | 14,3%-15,8% (como base de Mg)             | 49,7 mg (Mg Elemental)          | 12%                    | Generación mitocondrial, recuperación muscular y ATP celular.   |
| Bisglicinato de Magnesio          | 320 mg           | 18,0% (como base de Mg)                   | 57,6 mg (Mg Elemental)          | 14%                    | Relajación neuromuscular y soporte del ciclo del sueño.         |
| N-Acetiltaurinato de Magnesio     | 280 mg           | ≥ 98,0% (9,5% base de Mg)                 | 26,5 mg (Mg Elemental)          | 6%                     | Biodisponibilidad cerebral mediante cruce lipofílico de la BHE. |
|                                   |                  |                                           |                                 |                        |                                                                 |

| Ingrediente Activo                                       | Masa por Porción | Pureza / Ensayo<br>Materia Prima<br>Certificado | Rendimiento<br>Bioactivo<br>Elemental | % Valor<br>Diario (%<br>VD) | Vía Bioactiva Principal                                 |
|----------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Lactaseibacillus paracasei LMB1</b><br>(Cultivo puro) | 160 mg           | 3,7×10 <sup>9</sup> UFC/g                       | 6×10 <sup>8</sup> UFC                 | †                           | Optimización homeostática de la barrera epitelial.      |
| <b>Vitamina C</b><br>(comoácidoascórbico)                | 40 mg            | ≥ 99,0% (USP/Ph. Eur.)                          | 40 mg                                 | 89%                         | Depuración de radicales libres y defensa celular.       |
| <b>Vitamina B6</b><br>(comopiridoxina HCl)               | 0,7 mg           | 98,0% - 101,0% (Base seca)                      | 0,7 mg                                | 82%                         | Cofactor de retención intracelular de magnesio.         |
| <b>Vitamina D</b><br>(comocolecalciferol)                | 2,5 µg           | ≥ 100.000 UI/g (Estandarizado)                  | 2,5 µg (110 UI)                       | 25%                         | Homeostasis endocrina y regulación de calcio/ magnesio. |

† Valor Diario (% VRN) no establecido. Magnesio Elemental Total por porción: 133,8 mg (acumulando una densidad nutricional integral del32% VRN para poblaciones adultas).

### 3. MONOGRAFÍAS TÉCNICAS CERTIFICADAS DE MATERIAS PRIMAS (ENSAYO Y PUREZA AUDITADOS)

#### 3.1. Dimalato de Magnesio Trihidratado

- **Parámetros Químicos:** Número CAS: 869-06-7. Fórmula Molecular: MgC<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>5</sub>. Peso Molecular: 156,38 g/mol (base anhidra).
- **Estándar de Pureza y Ensayo:** Rango garantizado de Pureza Total / Ensayo de 14,30% a 15,80% expresado como contenido neto activo de Magnesio elemental. Parámetros de pérdida por secado: ≤ 8,0% (procesado a 105 °C, 4 h). Escala de pH en solución: 8,0 - 11,0.
- **Perfil Físico:** Polvo cristalino blanco, fino y uniforme, ligeramente soluble en agua. Densidad aparente: ~0,68 g/mL; Densidad asentada: ~0,82 g/mL. Distribución del tamaño de partícula: 100% a través de matriz de malla 30 MESH.
- **Estado de Cumplimiento:** Quelato mineral sintético puro (Origen: India). Libre de solventes residuales, no irradiado, 100% libre de alérgenos y totalmente certificado para aplicaciones de consumo estrictamente veganas.

#### 3.2. Quelato de Bisglicinato de Magnesio Tamponado

- **Estructura Química:** Número CAS: 14783-68-7. Descripción: Quelato de bisglicinato de magnesio de primera calidad amortiguado estructuralmente con óxido de magnesio de alta pureza.
- **Estándar de Pureza y Ensayo:** Pureza Certificada / Ensayo Mineral Activo de 18,0% de densidad neta de Magnesio elemental. Cumple totalmente con todas las monografías farmacopéicas establecidas por la USP y el FCC.
- **Coagentes Inertes de Procesamiento:** Ácido cítrico, maltodextrina, sílice y agua purificada (utilizados estrictamente como coagentes de fabricación o texturización). Origen tecnológico: EE. UU.

#### 3.3. N-Acetiltaurinato de Magnesio

- **Identificación Química:** Número CAS: 75350-40-2. Código de Producto: P02026. Matriz Molecular: C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>10</sub>S<sub>2</sub>MgN<sub>2</sub>O<sub>10</sub>S<sub>2</sub>. Masa Molecular: 392,677 g/mol.
- **Estándar de Pureza y Ensayo:** Pureza Química Absoluta / Ensayo de ≥ 98,0% (en base seca), rindiendo una carga estandarizada de Magnesio elemental de 6,5% - 7,2% (típicamente calibrada a 9,5% en lotes de mezcla seca de formulación).
- **Perfil Fisicoquímico:** Polvo cristalino blanco fino, completamente inodoro, que muestra un ligero sabor metálico característico. Soluble en agua (1 g por 15 g de HO<sub>2</sub>). Densidad aparente: 1 g/cm<sup>3</sup>.
- **Mecanismo Neurobiológico:** La estructura lipofílica acetilada proporciona una afinidad tisular avanzada, lo que le permite cruzar eficientemente la barrera hematoencefálica (BHE) para actuar directamente en las redes centrales de receptores NMDA y GABA.\*

3.4. Lacticaseibacillus paracasei LMB1 (Cepa Probiótica de Precisión)

- **Taxonomía y Origen:** Biomasa de microflora pura de cepa única (Origen: Microlab Biotech, Código: R. 01/07). Cultivada bajo fermentación láctica anaeróbica estricta y con temperatura controlada. (Nota: Validada bajo estricta nomenclatura de calidad interna como *Lacticaseibacillus paracasei* LMB1).
- **Ensayo de Pureza y Potencia:** Pureza Microbiológica / Potencia de Cepa Viable de 3,7×10<sup>9</sup> UFC/g en el momento de la fabricación. El cribado de contaminantes verifica la ausencia absoluta de micotoxinas, microcistinas y plaguicidas. Matriz vehiculante inerte: Maltodextrina de maíz No-OMG.
- **Impacto Fisiológico:** Restaura el equilibrio saludable del microbioma, mitiga la irritación mucosa de bajo grado y refuerza las uniones estrechas del epitelio intestinal para acelerar la absorción celular de magnesio.

3.5. Complejo de Vitaminas Esenciales y Cofactores

- **Vitamina C (como ácido ascórbico):** N.º CAS: 50-81-7. Pureza Química / Ensayo: ≥ 99,0%. Cumple con todos los umbrales de calidad de la BP, USP, FCC y Reglamento Europeo (UE) N.º 231/2012. Matriz cristalina blanca con excepcional estabilidad estructural.
- **Vitamina B6 (como clorhidrato de piridoxina):** N.º CAS: 58-56-0. Fórmula Molecular: C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>ClNO<sub>3</sub>. Pureza Química. Ensayo: 98,0% a 101,0% (en base seca). Matriz en polvo cristalino de alta pureza conforme a las directrices Ph. Eur., FCC y USP. Funciona dinámicamente para fijar el magnesio dentro de las células.
- **Vitamina D (como colecalciferol):** N.º CAS: 67-97-0. Pureza Estandarizada / Ensayo de Potencia: ≥ 100.000 UI/g de carga activa de Colecalciferol. Matriz de polvo blanco fino y micronizado diseñada para dispersibilidad en agua fría (≥ 90% a malla 60) para garantizar la integración absoluta en la fórmula.

4. SISTEMA DE ENCAPSULACIÓN Y OTROS INGREDIENTES

Perfil de fabricación clean-label que contiene cero lubricantes sintéticos, estearato de magnesio o polímeros artificiales:

- **Otros Ingredientes (Celulosa Microcristalina):** Heweten® Grade (JRS Pharma, Alemania). Pureza del Excipiente: Alfa-celulosa química 100% pura obtenida mediante hidrólisis ácida controlada de biomasa de madera blanda. Completamente libre de conservantes, colorantes o almidones artificiales (Cero parabenos, BHT o derivados lácteos).
- **Estructura de la Cápsula Vegetal (Hipromelosa):** Marca Inprocaps (Hipromelosa E464). Pureza del Polímero: Cumple con todos los estrictos parámetros de seguridad de la EP, USP, JP y la directiva europea (CE) 231/2012 actuales. Formulada enteramente a partir de fibras de celulosa de madera vegetal. Perfil de desintegración: ≤ 15 minutos. Fabricada bajo estrictos protocolos de validación NSF-GMP.

5. LÍMITES DE CONTROL DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA, METALES PESADOS E IMPUREZAS

| Parámetro Crítico                       | Límites de Especificación US FDA / USP | Metodología de Verificación Analítica             |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Plomo (Pb)                              | ≤ 1,0 ppm (mg/kg)                      | ICP-MS (Espectrometría de Masas) ICP-MS           |
| Arsénico (As)                           | ≤ 1,0 ppm (mg/kg)                      | ICP-MS                                            |
| Cadmio (Cd)                             | ≤ 0,5 ppm (mg/kg)                      | ICP-MS                                            |
| Mercurio (Hg)                           | ≤ 0,1 ppm (mg/kg)                      | USP <2021> Agar Estándar en Placa                 |
| Recuento Total en Placa                 | ≤ 1.000 UFC/g                          | USP <2021> Inducción de Cultivo Selectivo         |
| (TAMC) Levaduras y Mohos Totales (TYMC) | ≤ 100 UFC/g                            |                                                   |
| Escherichia coli                        | Negativo en 10g                        | USP <2022> Validación de Crecimiento Enriquecido  |
| Salmonella spp.                         | Negativo en 25g                        | USP <2022> Método de Enriquecimiento Automatizado |
| Staphylococcus aureus                   | Negativo en 10g                        | USP <2022> Matriz de Prueba de Coagulasa          |

| Parámetro Crítico    | Límites de Especificación US FDA / USP | Metodología de Verificación Analítica               |
|----------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Solventes Residuales | Ausente / Conforme                     | GC-MS (Cromatografía de Gases de Espacio de Cabeza) |

## 6. MATRIZ INTEGRAL DE TAMIZAJE DE ALÉRGENOS Y CUMPLIMIENTO REGULATORIO

### 6.1. Perfil de Tamizaje de Alérgenos FALCPA

| Clase de Alérgeno Regulado                | Presencia en la Fórmula | Evidencia Analítica y Mapeo de Trazabilidad                                                             |
|-------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gluten / Derivados del trigo              | AUSENTE                 | Certificado Libre de Gluten en todas las líneas de entrada de materia prima.                            |
| Crustáceos / Mariscos                     | AUSENTE                 | No se utilizan estructuras de origen marino; 100% sintético/mineral.                                    |
| Huevo y fracciones derivadas              | AUSENTE                 | Los medios de cultivo probióticos evitan estrictamente peptonas o matrices de crecimiento aviares.      |
| Fracciones de pescado / Proteínas marinas | AUSENTE                 | Las matrices de quelato mineral son sintéticamente puras y libres de origen animal.                     |
| Cacahuates y aceites de cacahuete         | AUSENTE                 | Las instalaciones de procesamiento están completamente aisladas de legumbres y aceites de frutos secos. |
| Soja y fracciones de soja                 | AUSENTE                 | La matriz de fermentación para L. paracasei utiliza factores puramente sintéticos.                      |
| Leche / Fracciones lácteas (Lactosa)      | AUSENTE                 | La cepa probiótica se recolecta libre de lácteos; apta para consumo por intolerantes a la lactosa.      |
| Frutos secos (Almendras, Nueces, etc.)    | AUSENTE                 | Cero materiales de frutos secos presentes en la cadena de celulosa de madera microcristalina.           |
| Semillas de sésamo y derivados            | AUSENTE                 | Sin interacciones con semillas botánicas durante la producción, manipulación o envasado.                |

### 6.2. Declaraciones de Integridad Bioquímica

| Objetivo de Seguridad y Cumplimiento | Estatus Oficial         | Especificaciones y Marco Regulatorio Científico                                                                                                                     |
|--------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estado OMG                           | LIBRE DE OMG (No-OMG)   | Cumple con los estándares federales y la directiva (CE) 1829/2003. La maltodextrina del vehículo probiótico deriva completamente de matrices de maíz no modificado. |
| Óxido de Etileno (ETO)               | LIBRE DE ETO            | Validado 100% libre de descontaminación por gas de Óxido de Etileno o trazas residuales de 2-Cloroetanol.                                                           |
| Perfil de Riesgo EEB/ EET            | LIBRE DE EEB / EET      | No se procesan tejidos animales. Las cápsulas están formuladas enteramente de HPMC de origen vegetal (polímero de éter de celulosa).                                |
| Tratamientos por Irradiación         | NO IRRADIADO            | Las materias primas mantienen la integridad bioquímica sin exposición a canales de esterilización ionizante o radiactiva.                                           |
| Perfiles de Nanomateriales           | LIBRE DE NANOMATERIALES | La fórmula contiene cero nanopartículas diseñadas o tecnologías de dispersión submicrónica.                                                                         |
| Límite Antidopaje WADA               | CONFORME                | Contiene cero compuestos enumerados en la Lista de Prohibiciones de la Agencia Mundial Antidopaje. Seguro para el consumo deportivo competitivo.                    |

## 7. ADVERTENCIAS, USO SUGERIDO Y DINÁMICA DE EXPIRACIÓN

- **Uso Sugerido:** Tomar 2 cápsulas de 30 a 60 minutos antes de acostarse con el estómago vacío y un vaso lleno de agua.

- **Condiciones de Almacenamiento:** Mantener bien cerrado en un lugar fresco y seco (almacenar por debajo de 25 °C / 77 °F). Proteger de la luz directa, el calor excesivo y la humedad.
- **Matriz de Advertencias:**\* Consulte a su proveedor de atención médica antes de usar si está embarazada, en período de lactancia, tomando medicamentos (especialmente bifosfonatos, antibióticos, diuréticos o medicamentos para afecciones cardíacas) o si tiene una condición médica (por ejemplo, enfermedad renal). El magnesio puede interactuar con ciertos medicamentos o estar contraindicado en insuficiencia renal. No exceder la dosis recomendada. Mantener fuera del alcance de los niños. No destinado a personas menores de 18 años.

#### **AUTORIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES Y FIRMA DE CALIDAD.**

Mediante la presente firma, se certifica formalmente que los perfiles químicos auditados, los Valores Diarios Porcentuales (% VD) cuantitativos y los estrictos umbrales microbiológicos detallados en este documento de especificaciones reflejan plenamente los requisitos del producto final para el mercado de UE.

**Director Técnico:** Enric Romero

**Cargo:** Fundador y CEO / Jefe de Laboratorio y Control de Calidad

**Organización:** Laboratorios Éter Anima

**Fecha de Aprobación:** 22 de junio de 2026

**FIRMA DIGITAL AUTORIZADA / SELLO**