

## SERENITY-PRO - DAILY BALANCE\*

Un nutraceutico adaptogeno neurodigestivo de alto rendimiento diseñado para modular el eje intestino-cerebro, estabilizar el sistema nervioso entérico e interceptar las cascadas inflamatorias sistémicas inducidas por el estrés biológico. Formulado especialmente para pacientes que requieren estabilización neurovisceral y defensa mucosa, Serenity-Pro actúa como un interruptor funcional que mitiga la vía de señalización de alto cortisol, reduce la hipersensibilidad visceral y refuerza la barrera epitelial intestinal contra la hiperpermeabilidad (Síndrome de Intestino Permeable) desde el interior.\*

### 1. ESPECIFICACIONES GENERALES DEL PRODUCTO

|                                                          |                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del Producto                                      | Serenity-Pro (Daily Balance* / Gestión del Estrés Biológico)                                    |
| Categoría del Producto                                   | Suplemento Dietético (Etiquetado conforme a EU EFSA)                                            |
| Nombre de la Marca                                       | Éter Anima                                                                                      |
| Origen de Fabricación                                    | Fabricado en España (Distribuido Internacionalmente) Cápsulas                                   |
| Forma Farmacéutica                                       | Vegetales Duras (Sistema de Hipromelosa)                                                        |
| Presentación del Envase                                  | Frasco ámbar con 60 cápsulas vegetales                                                          |
| Tamaño de la Porción                                     | 2 Cápsulas al día (Proporciona 30 porciones por envase)                                         |
| Peso Neto                                                | 40,68 g (1,43 oz) - 678 mg por cápsula                                                          |
| Número de Lote de Control                                | 251101                                                                                          |
| 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 estricta conformidad con los estándares UE EFSA, a continuación se certifica la composición cualitativa y cuantitativa por porción diaria (2 cápsulas). Esta matriz refleja las especificaciones oficiales de la etiqueta de UE, incluyendo los Valores Diarios Activos calibrados (% VRN):

| Ingrediente Activo                                         | Masa por Porción | Pureza / Ensayo Materia Prima Certificado         | Rendimiento Bioactivo Elemental | % Valor Diario (% VRN) | Vía Bioactiva Principal                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Extracto de Raíz de Ashwagandha (Withania somnifera Dunal) | 400 mg           | Relación 5-7:1 (≥ 1,5% Witanólidos)               | 6,0 mg (Witanólidos Puros)      | †                      | Regula el eje HPA, disminuye la liberación de cortisol y protege las vellosidades intestinales de la degradación por estrés. |
| Polvo de Ajo Negro (Allium sativum L. fermentado)          | 200 mg           | Liofilizado 100% Puro (Bulbo de Maduración Lenta) | 200 mg (SAC y Ácido Glutámico)  | †                      | Proporciona neuroprotección celular profunda y bloquea las cascadas oxidativas sistémicas.                                   |
|                                                            |                  |                                                   |                                 |                        |                                                                                                                              |

| Ingrediente Activo                                            | Masa por Porción | Pureza / Ensayo Materia Prima Certificado                    | Rendimiento o Bioactivo Elemental | % Valor Diario (% VD) | Vía Bioactiva Principal                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L-Glicina                                                     | 200 mg           | Grado 100% Puro (USP/ Grado Alimentario)                     | 200 mg (Aminoácido Puro)          | †                     | Actúa como un neurotransmisor central inhibidor para inducir el estado parasimpático de reposo y digestión.                |
| Extracto de Semilla de Griffonia<br>(Griffonia simplicifolia) | 120 mg           | Estandarizado al 20% (Extracción con Agua)                   | 24,0 mg (5-HTP Activo)            | †                     | Precursor directo de serotonina que alimenta el sistema entérico para aliviar la hipersensibilidad visceral.               |
| L-Triptófano                                                  | 100 mg           | ≥ 98,5% Alta Pureza (Origen Vegetal)                         | 100 mg (Ácido Esencial Puro)      | †                     | Precursor sinérgico de la serotonina que estabiliza la infraestructura neural intestinal y los reflejos del músculo liso.  |
| Polvo de Micelio de Cordyceps<br>(Cordyceps sinensis L.)      | 100 mg           | Biomasa Orgánica 100% Pura (Deshidratado a Baja Temperatura) | 100 mg (Hongo Activo Completo)    | †                     | Mitiga la fatiga adrenal y el agotamiento, manteniendo la bioenergética celular bajo estrés metabólico.                    |
| Niacinamida<br>(Vitamina B3)                                  | 16 mg            | 99,00%-101,00% (Sintético, Grado Puro)                       | 16,0 mg B3 Activa                 | 100%                  | Coenzima estructural esencial para la respiración neurocelular y la homeostasis de la barrera mucosa.                      |
| Vitamina B6 HCl<br>(Clorhidrato de Piridoxina)                | 1,4 mg           | 99,0%-101,0% (Grado Ph. Eur. / EP)                           | 1,15 mg Elemental                 | 100%                  | Catalizador enzimático crucial que rige la síntesis endógena de Serotonina, Dopamina y GABA.                               |
| Riboflavina<br>(Vitamina B2)                                  | 1,4 mg           | ≥ 98,0% Puro (Grado Cristalino)                              | 1,4 mg B2 Activa                  | 100%                  | Impulsa la generación de ATP a través de la cadena respiratoria mitocondrial y apoya la defensa del tejido neurológico.    |
| Ácido Fólico<br>(Vitamina B9)                                 | 200 µg           | 95,0%-102,0% Pureza (Grado CAS: 59-30-3)                     | 200 µg B9 Activa                  | 100%                  | Regula la seguridad estructural de la vaina de mielina e impulsa la metilación celular y las vías de recuperación tisular. |
| Vitamina B12<br>(Cianocobalamina)                             | 2,5 µg           | 96,0%-102,0% Pureza (Origen Fermentativo)                    | 2,5 µg B12 Activa                 | 100%                  | Cofactor para la integridad neurológica, evitando el agotamiento nervioso durante estados de estrés crónico.               |

† Valor Diario (% VRN) no establecido según los requisitos de etiquetado de la EFSA de UE.

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

#### 3.1. Extracto Seco Estandarizado de Raíz de Ashwagandha (Relación 5-7:1)

- Taxonomía y Mapeo Técnico:** Derivado exclusivamente de las raíces de *Withania somnifera* Dun. auténtica (Origen: India; Código de Referencia: MP0726, Código de Proveedor: P00168). Extraído mediante procesos limpios de agua-etanol. Forma física: polvo fino de flujo libre de color marrón intenso con aroma característico. Tamaño de partícula calibrado a 300 micras.
- Indicadores de Pureza y Analíticos:** Estandarizado para aportar ≥ 1,50% de Witanólidos activos puros y ≥ 1,00% de Alcaloides totales mediante análisis de alto rendimiento. El parámetro de pérdida total por secado se limita a ≤ 5,00%. Composición máxima de vehículo: 30% maltodextrina de maíz de grado alimentario. Completamente libre de OMG, gluten, alérgenos o marcadores de riesgo EEB/EET.

### 3.2. Polvo de Ajo Negro Fermentado de Maduración Lenta (Liofilizado)

- **Proceso y Perfil de Concentración:** Fabricado por Laboratorios Planes S.L. (Código Técnico: FTT091 v00). Obtenido de bulbos frescos de *Allium sativum* L. cultivados en Las Pedroñeras (Cuenca, España). Se somete a un perfil de maduración extendido por temperatura y humedad (slow mellowing) sin ningún insumo químico, convirtiendo los organosulfurados punzantes en S-alil-cisteína (SAC) de alta biodisponibilidad y ácido glutámico (matriz umami).

- **Estándares de Secado:** La biomasa de ajo madurada se liofiliza (liofilizado), rindiendo exactamente el 50% de la masa de entrada concentrada inicial (reduciendo el contenido a la mitad). Certificado 100% puro, libre de gluten, OMG, nanomateriales o procesos de esterilización por irradiación.

### 3.3. L-Glicina Cristalina Pura (Grado 100% Puro)

- **Identificación Química:** Código a Granel: 91503, Código Interno: 405647 (Calidad Cristalina Guinama). Nombre IUPAC: ácido 2-aminoacético. Número CAS: 56-40-6. Fórmula Molecular: C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>. Peso Molecular: 75,06 g/mol. Apariencia física: polvo cristalino blanco puro. Fácilmente soluble en matrices acuosas.

- **Proceso de Fabricación y Pureza:** Obtenido mediante amonización y cristalización precisas de ácido monocloroacético y licor de amoníaco a través de una fase catalítica de urotropina, seguida de decoloración y filtración con carbón activado de alta pureza. Secado al vacío para rendir un 100,0% de Glicina pura de grado farmacéutico/alimentario. Punto de fusión: 232 °C a 236 °C. Certificado completamente libre de carbohidratos, almidones, lactosa o vectores animales (certificado vegano).

### 3.4. Extracto Seco Estandarizado de Semilla de Griffonia (20% 5-HTP, Concentración 5:1)

- **Parámetros de Taxonomía e Identificación:** Obtenido de las semillas de *Griffonia simplicifolia* (Origen: China / Código de Proveedor: P00168, Referencia a Granel: MP1098). Procesado mediante extracción avanzada en fase acuosa. La relación de concentración botánica se fija en 5:1. Perfil físico: polvo fino marrón-amarillento.

- **Pureza y Solventes:** Valor de ensayo estrictamente verificado para contener 20,00% de 5-Hidroxitriptófano (5-HTP) puro. Tamaño de partícula: 100% pasa a través de una malla de 80 MESH. Perfil de densidad aparente: 40 a 60 g/100ml. Pérdida por secado: ≤ 5,00%. Los solventes de extracción residuales cumplen plenamente con los requisitos de Ph. Eur. 5.4. Matriz de excipiente: < 10% maltodextrina de grado alimentario.

### 3.5. L-Triptófano Vegetal de Alta Pureza

- **Monografía Bioquímica:** Obtenido 100% de líneas de fermentación de origen vegetal (Código de Referencia: MP0352, Proveedor: P00109). Número CAS: 73-22-3. Fórmula Molecular: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Peso Molecular: 204,23 g/mol. Forma: cristales blancos o polvo cristalino blanco-amarillento. Densidad aparente: 0,20 g/ml (asentada: 0,41 g/mL).

- **Límites de Ensayo:** Ensayo de riqueza absoluta garantizado entre 98,50% y 101,50%. Rotación óptica específica: -29,4° a -32,8°. Perfil de pH: 5,5 a 7,0. Pérdida por secado: ≤ 0,30%. Residuo de ignición: ≤ 0,10%. Metalocontaminantes estrictamente limitados: Pb ≤ 1 ppm, As ≤ 0,5 ppm, Cd ≤ 0,5 ppm, Hg ≤ 0,1 ppm. Cumple plenamente con las monografías de USP y el Reglamento (UE) 231/2012.

### 3.6. Polvo de Micelio de Cordyceps Orgánico (Biomasa de Espectro Completo)

- **Taxonomía del Hongo y Origen:** Polvo de hongo entero deshidratado 100% puro de *Cordyceps sinensis* (Cultivado y procesado por Setacor, Córdoba, España). Derivado de líneas internas de cultivo agrícola orgánico. Procesado mediante troceado mecánico a 10 mm y deshidratación limpia continua a baja temperatura a 45 °C durante 24 horas, asegurando una pérdida de humedad verificada de al menos el 87% del peso de la biomasa fresca inicial. Libre de aditivos, agentes de carga o productos químicos de mezcla añadidos.

### 3.7. Ácido Fólico de Alto Ensayo (Vitamina B9 Grado USP)

- **Parámetros Químicos:** Ácido pteroilmonoglutámico sintético de alta pureza (Grado de Calidad Nutrifoods, Código: .Peso VIT-036). Número CAS: 59-30-3. Fórmula Molecular: C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub>. Molecular: 441,40 g/mol. Forma física: polvo fino amarillo-anaranjado.

- **Ensayo y Calibración Física:** Ensayo de riqueza strictly verificado entre 95,0% y 102,0% calculado en base anhidra. Contenido total de agua (Karl Fisher): ≤ 8,50%. Perfil de distribución del tamaño de partícula: 90% pasa a través de una malla fina de 200 µm. Rendimiento de ceniza sulfatada: ≤ 0,2%. Cumple totalmente con las especificaciones actuales de las monografías USP y FCC.

### 3.8. Vitamina B3 (Nicotinamida Pura - Grado Alimentario Sintético)

- **Identificación Química y Trazabilidad:** Número de Referencia: VIT-014. Número CAS: 98-92-0. Fórmula Molecular:  $C_6H_6N_2O$ . Peso Molecular: 122,1 g/mol. Origen Geográfico: Asia (Matriz sintética). Se presenta físicamente como un polvo cristalino blanco de alta pureza, libremente soluble en sistemas de agua y etanol.
- **Estándares de Calidad Técnica:** Ensayo de riqueza verificado entre 99,00% y 101,00% mediante metodologías de valoración. Límites físicos: pH calibrado entre 6,0 y 7,5; punto de fusión estable a 128,0 °C a 131,0 °C. Densidad aparente: 0,45-0,60 g/ml (densidad asentada: 0,60-0,85 g/ml). Límites de impurezas restringidos: Cloruros  $\leq$  70 ppm, Sulfatos  $\leq$  190 ppm, metales pesados totales  $\leq$  30 ppm (As  $<$  1 ppm, Pb  $<$  3 ppm, Cd  $<$  1 ppm, Hg  $<$  0,1 ppm). Solventes residuales: solventes orgánicos totales  $\leq$  0,5% (Metanol  $\leq$  3000 ppm, Benceno  $\leq$  2 ppm). Tamaños de partícula:  $>$ 85% pasa a través de una fina malla de 100 MESH. Completamente libre de ingredientes dopaminérgicos activos, melamina, OMG y nanotexturizantes.

### 3.9. Vitamina B6 HCl (Clorhidrato de Piridoxina Puro - Grado USP/Ph. Eur.)

- **Perfil Químico:** Número de Referencia: VIT-016. Número CAS: 58-56-0. Número EINECS: 200-386-2. Fórmula Molecular:  $C_8H_{12}ClNO_3$ . Peso Molecular: 205,60 g/mol. Origen: Sintético (Asia). Aspecto físico: polvo cristalino blanco a casi blanco, completamente soluble en medios acuosos.
- **Indicadores de Pureza y Analíticos:** Ensayo de riqueza garantizado al 99,0% - 101,0% bajo reglas Ph. Eur./EP y 98,0% - 102,0% bajo límites de USP. Pruebas físicas: Pérdida por secado  $\leq$  0,5%; Rendimiento de ceniza sulfatada  $\leq$  0,1%; Rango de pH calibrado de 2,4 a 3,0. La concentración de cloruro elemental activo está certificada entre 16,9% y 17,6% en sustancia seca. Solventes residuales (Etanol)  $\leq$  0,5%. Límites de metales pesados: Plomo  $\leq$  0,5 ppm, Cadmio  $\leq$  0,5 ppm, Arsénico  $\leq$  0,5 ppm, Mercurio  $\leq$  0,1 ppm. Cero tratamiento con Óxido de Etileno (ETO), alérgenos de contaminación cruzada o irradiación.

### 3.10. Vitamina B2 (Riboflavina Pura - Grado Cristalino Alimentario)

- **Monografía Química u Orígenes:** Referencia del Producto: MP0363. Número CAS: 83-88-5. Fórmula Molecular:  $C_{17}H_{20}N_4O_6$ . Peso Molecular: 376,36 g/mol. Código de Proveedor: P01999. País de Origen: China. Forma: polvo cristalino amarillo a naranja, sensible a la luz ambiental directa.
- **Límites de Ensayo y Umbrales de Trazas:** Valor de ensayo analítico absoluto  $\geq$  98,0% calculado como matriz activa de Riboflavina. Rotación específica óptica verificada entre (-)115° y (-)135°. Límites físicos: Pérdida por secado  $\leq$  1,5%; residuo de ignición  $\leq$  0,1%. Impurezas monografiadas: Impureza A  $\leq$  0,025%, Impureza B  $\leq$  0,2%, Impureza C  $\leq$  0,2%, Impureza D  $\leq$  0,2% (impurezas unificadas totales limitadas a  $\leq$  0,5%, marcadores singulares desconocidos  $\leq$  0,10%). Controles de umbrales de metales pesados: Arsénico  $\leq$  1 ppm, Plomo  $\leq$  2 ppm, Cadmio  $\leq$  1 ppm, Mercurio  $\leq$  0,1 ppm. Cumplimiento seguro con el Reglamento (UE) 2023/915 y EP 2.8.13.

### 3.11. Vitamina B12 (Cianocobalamina Pura - Origen Fermentativo)

- **Perfil Bioquímico y Trazabilidad de la Matriz:** Número de Referencia: VIT-010. Número CAS: 68-19-9. Número EINECS: 200-680-0. Fórmula Molecular:  $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ . P. Peso Molecular: 1355,37 g/mol. Obtenido 100% mediante vías de fermentación biotecnológica (Origen: Asia). Aspecto físico: polvo cristalino rojo-púrpura oscuro altamente higroscópico.
- **Ensayo e Indicadores Técnicos:** Ensayo de riqueza activa garantizado del 96,0% al 102,0% calculado en parámetros secos. La pérdida por secado (debido al comportamiento higroscópico extremo) está limitada a  $\leq$  12,0%. Estándares de relación de absorción de luz espectrofotométrica: 361/278 nm es 1,70 a 1,90; 361/550 nm es 3,15 a 3,45. Entorno de pH de trabajo: 4,2 a 7,0. Restricciones de impurezas: impurezas estructurales relacionadas totales  $\leq$  3,00% (7,8-Lactocianocobalamina  $<$  1,00%, Metilcianocobalamina  $<$  0,50%, 8-Epicianocobalamina  $<$  0,32%, cualquier otra impureza individual  $<$  0,20%). Solventes orgánicos volátiles: Acetona  $\leq$  5000 ppm, Etanol  $\leq$  5000 ppm. Contaminantes metálicos: As  $<$  1,0 ppm, Pb  $<$  3,0 ppm, Cd  $<$  1,0 ppm, Hg  $<$  0,1 ppm. Condición de almacenamiento estricta recomendada: clima refrigerado (4 °C a 8 °C).

## 4. SISTEMA DE ENCAPSULACIÓN CLEAN-LABEL Y EXCIPIENTES

- **Agente de Carga Orgánico:** Heweten Cellulose Grade (JRS Pharma, Alemania). Celulosa Microcristalina Pura Tipo 102/200 obtenida mediante hidrólisis ácida mineral controlada de árboles de alfa-celulosa de madera blanda. Composición química 100% pura: completamente libre de carbohidratos digestibles, almidones, grasas o azúcares lácteos (lactosa). Línea base de reevaluación recomendada: 4 años a partir de la fecha de producción.

• **Matriz de Cápsula Vegetal:** Marca Inprocaps (Hipromelosa E464). Elaborada completamente a partir de fibras de celulosa de madera de origen vegetal. Cuerpo y tapa de cápsula totalmente transparentes, completamente inodoros. Métrica de validación de desintegración: ≤ 15 minutos (NMT 15 min según reglas de USP). Pérdida total por secado: < 8,0%. Certificación Kosher, Halal, ISO, BRC y cumplimiento con NSF-GMP.

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

| Parámetro Crítico                                    | Límites Superiores de Especificación<br>S erenit y-Pro       | Metodología de Verificación Analítica                |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Plomo (Pb)                                           | ≤ 0,1 ppm (mg/kg) [Límite Regulatorio ≤ 1,0 ppm]             | ICP-MS (Espectrometría de Masas)                     |
| Arsénico (As)                                        | ≤ 0,1 ppm (mg/kg) [Límite Regulatorio ≤ 1,0 ppm]             | ICP-MS                                               |
| Cadmio (Cd)                                          | ≤ 0,05 ppm (mg/kg) [Límite Regulatorio ≤ 0,3 ppm]            | ICP-MS                                               |
| Mercurio (Hg)                                        | ≤ 0,01 ppm (mg/kg) [Límite Regulatorio ≤ 0,1 ppm]            | ICP-MS                                               |
| Aflatoxinas (B1/Total)                               | ≤ 2 ppb / ≤ 4 ppb                                            | HPLC-FLD / Inmunofluorescencia de Alta Sensibilidad  |
| Recuento Total de Microbios Aeróbicos (TAMC)         | < 100 UFC/g [Punto de Referencia de Seguridad ≤ 1.000 UFC/g] | USP <2021> / Agar Estándar en Placa                  |
| Recuento Total Combinado de Levaduras y Mohos (TYMC) | < 10 UFC/g [Punto de Referencia de Seguridad ≤ 100 UFC/g]    | USP <2021> / Matriz Selectiva Sabouraud              |
| Escherichia coli                                     | Ausente / Negativo en 1g                                     | USP <2022> Agar de Crecimiento Enriquecido           |
| Salmonella spp.                                      | Ausente / Negativo en 10g/25g                                | USP <2022> Protocolo de Enriquecimiento Automatizado |
| Solventes Residuales                                 | Ausente / Conforme                                           | GC-MS (Ph. Eur. & USP Headspace GC)                  |

6. DECLARACIONES DE TAMIZAJE DE ALÉRGENOS E INTEGRIDAD BIOQUÍMICA

| Objetivo de Seguridad y Cumplimiento | Estado Oficial     | Especificaciones Marco Regulatorio y Trazabilidad                                                                          |
|--------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Cereales que contienen gluten     | CONFORME / AUSENTE | 100% libre de trigo, centeno, cebada, avena o espelta según el Reglamento UE 1169/2011 y las directrices FALCPA de EE. UU. |
| 2. Crustáceos y derivados            | CONFORME / AUSENTE | No se manipulan componentes de origen marino ni derivados de fauna silvestre en el área de fabricación.                    |
| 3. Huevos y derivados                | CONFORME / AUSENTE | Exclusión completa de ingredientes aviares o albúmina de clara de huevo. Cero riesgo de contaminación cruzada.             |
| 4. Pescado y derivados               | CONFORME / AUSENTE | La fórmula es estrictamente derivada de plantas y hongos; totalmente aislada de matrices marinas o de acuicultura.         |
| 5. Cacahuates y derivados            | CONFORME / AUSENTE | Las líneas de la planta de fabricación están completamente certificadas limpias y libres de manipulación de cacahuete.     |
| 6. Soja y derivados                  | CONFORME / AUSENTE | 100% libre de lecitina de soja o fracciones de proteína de soja. Cero riesgo de contaminación cruzada botánica.            |
| 7. Leche y derivados (Lactosa)       | CONFORME / AUSENTE | El agente de carga de celulosa microcristalina pura está certificado libre de azúcares o almidones lácteos.                |

| Objetivo de Seguridad y Cumplimiento | Estado Oficial          | Especificaciones Marco Regulatorio y Trazabilidad                                                                                                                               |
|--------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. Frutos secos                      | CONFORME / AUSENTE      | Excluye almendras, nueces, pacanas, pistachos o macadamias. Instalación completamente aislada.                                                                                  |
| 9. Apio y derivados                  | CONFORME / AUSENTE      | Las líneas botánicas están auditadas y confirmadas libres de contaminación por alérgenos de Apiaceae crudos.                                                                    |
| 10. Mostaza y derivados              | CONFORME / AUSENTE      | Cero contacto o presencia de semillas o polvos de mostaza en todos los canales de suministro de entrada.                                                                        |
| 11. Semillas de sésamo y derivados   | CONFORME / AUSENTE      | Cumple estrictamente con la Ley FASTER de EE. UU. y las directrices de la UE. Ausencia total en matrices crudas.                                                                |
| 12. Dióxido de azufre y sulfitos     | CONFORME / AUSENTE      | No se aplican canales de sulfuración química ni conservantes químicos a las matrices activas.                                                                                   |
| 13. Altramuces y derivados           | CONFORME / AUSENTE      | Las líneas de extracción botánica cruda están completamente aisladas de vectores de procesamiento de legumbres o altramuces.                                                    |
| 14. Moluscos y derivados             | CONFORME / AUSENTE      | La fórmula contiene cero fauna marina, mariscos o catalizadores de procesamiento derivados de moluscos.                                                                         |
| Estado OMG                           | LIBRE DE OMG            | Cumple con las Directivas CE 1829/2003 y 1830/2003. Los cultivos de hongos y vitaminas están libres de materiales genéticamente modificados.                                    |
| Óxido de Etileno (ETO)               | LIBRE DE ETO            | Esterilización strictly verificada para estar libre de parámetros de gas de Óxido de Etileno (umbrales $\leq 0,01$ mg/kg).                                                      |
| Perfil de Riesgo EEB/ EET            | LIBRE DE EEB / EET      | Cumple con las directrices CEE 99/742/CE y 97/534/CE. Los excipientes de madera blanda y las cápsulas vegetales de HPMC están completamente aislados de vectores contaminantes. |
| Tratamiento por Irradiación          | NO IRRADIADO            | Conforme a la Directiva UE 1999/2/CE. La estructura bioquímica no ha sido expuesta a canales de esterilización por radiación ionizante.                                         |
| Perfil de Nanomateriales             | LIBRE DE NANOMATERIALES | La fórmula contiene cero nanopartículas diseñadas o texturizantes de dispersión submicrónica.                                                                                   |

## 7. ADVERTENCIAS, USO SUGERIDO Y MATRIZ DE ALMACENAMIENTO

- **Uso Sugerido:** Tomar 2 cápsulas al día, 30 a 60 minutos antes de acostarse con el estómago vacío y un vaso lleno de agua, o según las indicaciones de su profesional de la salud.
- **Condiciones de Almacenamiento:** Mantener bien cerrado en el frasco protector ámbar original. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco (por debajo de 25 °C / 77 °F, umbral máximo 30 °C). El perfil del ingrediente Vitamina B12 sugiere una integridad óptima cuando se mantiene en entornos de clima controlado. Es obligatorio el aislamiento absoluto de la luz directa, la humedad y los vapores químicos volátiles.
- **Matriz de Advertencias:**\* No exceder la dosis diaria recomendada. Los suplementos dietéticos no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable. Mantener fuera del alcance de los niños. No apto para mujeres embarazadas o en período de lactancia. No use si está tomando medicamentos antidepresivos (por ejemplo, ISRS, IMAO o ISRSN) debido a un riesgo potencial de síndrome serotoninérgico. Consulte a su proveedor de atención médica antes de usar si tiene una condición médica o está tomando medicamentos recetados. Suspenda su uso y busque ayuda médica de inmediato si experimenta dolor de cabeza, náuseas o latidos cardíacos irregulares.

### AUTORIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES Y FIRMA DE CALIDAD

Mediante la presente firma, se certifica formalmente que los perfiles químicos auditados, los ensayos cuantitativos de activos estrictos y los límites de seguridad microbiológica detallados en este documento reflejan plenamente los requisitos del producto final para distribuciones en mercados internacionales y 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