

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 Materia Prima Certificado	Rendimiento Bioactivo Elemental	% Valor Diario (% VD)	Vía Bioactiva Principal
Lactaseibacillus paracasei LMB1 (Cultivo puro)	160 mg	3,7×10 ⁹ UFC/g	6×10 ⁸ UFC	†	Optimización homeostática de la barrera epitelial.
Vitamina C (comoácidoascórbico)	40 mg	≥ 99,0% (USP/Ph. Eur.)	40 mg	89%	Depuración de radicales libres y defensa celular.
Vitamina B6 (comopiridoxina HCl)	0,7 mg	98,0% - 101,0% (Base seca)	0,7 mg	82%	Cofactor de retención intracelular de magnesio.
Vitamina D (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: MgC₄H₄O₅. 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: C₈H₁₂N₂O₁₀S₂. 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 HO₂). Densidad aparente: 1 g/cm³.
- **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 3,7×10⁹ 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: C₈H₁₂ClNO₃. 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

SERENITY-PRO - DAILY BALANCE*

Un nutracéutico adaptógeno 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 (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 (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 (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 (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 (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 (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 (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: C₂H₅NO₂. 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: C₁₁H₁₂N₂O₂. 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: C₁₉H₁₉N₇O₆. 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 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. Suspense 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