

0139620

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Softgels by
HC Clover PS

Producto / Product: Aceite de Onagra 10%GLA 500mg / *Evening primrose 10%GLA 500mg*
Presentación / Presentation: Cápsulas granel / *Bulk*
Lote / Batch: S0552
Fecha de fabricación / Manufacturing date: 05.2020
Fecha de caducidad / Expiry date: 05.2023

Ref: 20-0693
Fecha / Date: 27.05.2020
Versión / Version: 00
Motivo revisión / Adapted by:

ANÁLISIS FÍSICO / PHYSICO SPECIFICATIONS

Test	Especificación / Specification	Resultado / Result
Formato <i>Size and shape</i>	Cápsula gelatina blanda 10 mín. oval <i>10 min. oval softgel</i>	CUMPLE / COMPLIES
Color <i>Colour</i>	AP00_01 Natural	CUMPLE / COMPLIES
Peso medio de la cápsula <i>Average capsule</i>	721,0 mg $\pm$ 15% (612,8 – 829,0 mg)	CUMPLE / COMPLIES
Uniformidad de masa (contenido) <i>Average content</i>	(18/20) 505 mg $\pm$ 7,5% (467,1 – 542,9 mg) (20/20) 505 mg $\pm$ 15% (429,3 – 580,8 mg)	CUMPLE / COMPLIES
Espesor de soldadura <i>Thickness of the join</i>	$\geq$ 50%	CUMPLE / COMPLIES
Test de desintegración <i>Disintegration test</i>	$\leq$ 30 min	CUMPLE / COMPLIES

ANÁLISIS QUÍMICO / CHEMICAL SPECIFICATIONS

Test	Especificación / Specification	Resultado / Result
Gluten/ <i>Gluten</i>	Cuantificación/ <i>Quantification</i>	<5 ppm
Lactosa/ <i>Lactose</i>	Cuantificación/ <i>Quantification</i>	<0,01%

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS/ MICROBIOLOGICAL ANALYSIS*

Descripción / Description	Especificación / Specification	Resultado / Result
Aerobios mesófilos a 30°C, recuento / <i>Total Aerobic count</i>	$\leq 10^4$ ufc/g	< 10^4 ufc/g
Mohos y Levaduras / <i>Yeast and Moulds</i>	$\leq 10^2$ ufc/g	< 10^2 ufc/g
Enterobacterias / <i>Enterobacteriaceae</i>	$\leq 10^2$ ufc/g	< 10^2 ufc/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia 1g / <i>Absence 1g</i>	Ausencia 1g / <i>Absence 1g</i>
<i>Salmonella</i>	Ausencia 10g / <i>Absence 10g</i>	Ausencia 10g / <i>Absence 10g</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia 1g / <i>Absence 1g</i>	Ausencia 1g / <i>Absence 1g</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia 25g / <i>Absence 25g</i>	Ausencia 25g / <i>Absence 25g</i>

* Análisis microbiológico realizado según lotes programados / *Microbiological analysis realized according scheduled batches.*

INFORMACIÓN ADICIONAL / ADDITIONAL INFORMATION

METALES PESADOS / HEAVY METALS:

Plomo / <i>Plumb</i>	$\leq 3,0$ mg/Kg*
Cadmio / <i>Cadmium</i>	$\leq 1,0$ mg/Kg*
Mercurio / <i>Mercury</i>	$\leq 0,1$ mg/Kg*
Melamina / <i>Melamine</i>	$\leq 2,5$ mg/Kg**

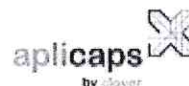


HC CLOVER, PS – C/ ALICANTE 8-10 28500 ARGANDA DEL REY (MADRID) T 91 871 94 62 / F 91 870 62 08

Registrada en sección B, inscripción 1/A, folio 35, hoja 45885 tomo 25471 del Registro Mercantil de Madrid. CIF: B - 85318319

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Softgels by
HC Clover PS

Producto / Product: Aceite de Onagra 10%GLA 500mg / *Evening primrose 10%GLA 500mg*
Presentación / Presentation: Cápsulas granel / *Bulk*
Lote / Batch: S0552
Fecha de fabricación / Manufacturing date: 05.2020
Fecha de caducidad / Expiry date: 05.2023

Ref: 20-0693
Fecha / Date: 27.05.2020
Versión / Version: 00
Motivo revisión / Adapted by:

Acorde al Reglamento (CE) Nº 629/2008 de la Comisión de 2 de Julio de 2008 que modifica al Reglamento (CE) nº 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios.

**Acorde al Reglamento (CE) Nº 594/2012 de 5 de Julio de 2012.

HC Clover realiza el control de metales pesados en el primer lote fabricado.

According to Regulation (EC) Nº 629/2008 of 2 July 2008 amending Regulation (EC) No 1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs.

**According to Regulation (CE) Nº 594/2012 of 5 July 2012.

HC Clover performs control of heavy metals in the first batch manufactured.

HAP:

Benzo (a) pireno <10 µg/Kg

Benzo (a) pyrene <10 µg/Kg

Suma de benzo (a) pireno, benz (a) antraceno, benzo (b) fluoranteno y criseno <50 µg/Kg

Sum of benzo (a) pyrene, benz (a) anthracene, benzo (b) fluoranthene and chrysene <50 µg/Kg

HC Clover controla los HAPs para el primer lote de cápsulas blandas. Para los siguientes lotes, se garantizará de acuerdo con los controles realizados por los proveedores de materias primas. HC Clover garantiza que las cápsulas blandas cumplen con el Reglamento (CE) Nº 2015/1933 que modifica el Reglamento (CE) Nº 1881/2006.

HC Clover controls PAHs for the first batch of soft capsules. For the following lots, the guarantee will be required according to the controls carried out by the suppliers of raw materials. HC Clover guarantees the compliance of soft capsules with Regulation (EC) Nº 2015/1933 amending Regulation (EC) Nº 1881/2006.

ALÉRGENOS / ALLERGENS:

La gelatina usada en la fabricación del producto contiene Sulfitos en cantidad inferior a 10 ppm.

The gelatin used in the manufacture of the product contains Sulphites in quantities not exceeding 10 ppm.

El producto no contiene alérgenos indicados en el anexo II del Reglamento (UE) Nº 1169/2011.

The product does not contain allergens indicated in the attachment II of the Regulation (UE) Nº 1169/2011.

GMO / GMO:

Este producto es no GMO.

This product is non OGM.

BSE - TSE / BSE - TSE:

Este producto está libre de BSE y TSE.

This product is BSE&TSE free.

CONSERVACIÓN / CONSERVATION:

Conservar en lugar fresco y seco. Entre temperaturas 15-25°C y HR <60%.

Keep in cold and dry places. Temperatures between 15-25°C y HR <60%.

Editado por / *Edited by:*
Vanessa Torrecillas
Técnico Control de Calidad
Quality Control Technician

Revisado por / *Reviewed by:*
Laura Llopis
Responsable Control de Calidad
Quality Control Manager

Aprobado por / *Approved by:*
José Manuel Albert
Dirección Técnica
Qualified Person



HC CLOVER, PS – C/ ALICANTE 8-10 28500 ARGANDA DEL REY (MADRID) T 91 871 94 62 / F 91 870 62 08

Registrada en sección B, inscripción 1/A, folio 35, hoja 45885 tomo 25471 del Registro Mercantil de Madrid. CIF: B - 85318319