



L7 0670221

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / Product: Aceite de pescado 35EPA 25 DHA EE 1000mg / *Fish oil 35EPA 25DHA EE 1000mg* **Ref:** 21-0073
Presentación / Presentation: Cápsulas granel / *Bulk* **Fecha / Date:** 08.02.2021
Lote / Batch: T0138 **Versión / Version:** 00
Fecha de fabricación / Manufacturing date: 02.2021 **Motivo revisión / Adapted by:**
Fecha de caducidad / Expiry date: 02.2024 **Ficha técnica / Technical data sheet:** versión 16 / *version 16*

ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS / PHYSICO-CHEMICAL SPECIFICATIONS

Test	Especificación / Specification	Resultado / Result
Formato <i>Size and shape</i>	Cápsula gelatina blanda 20 mín. oblongo <i>20 min. oblong softgel</i>	CUMPLE / COMPLIES
Color <i>Colour</i>	AP00_01 Natural	CUMPLE / COMPLIES
Peso medio de la cápsula <i>Average weight of the capsule</i>	1.418,8 mg $\pm$ 15% (1.205,9 – 1.631,6 mg)	CUMPLE / COMPLIES
Uniformidad de masa <i>Uniformity of mass (content)</i>	(18/20) 1.007,5 mg mg $\pm$ 7,5% (931,9 – 1.083,1 mg) (20/20) 1.007,5 mg mg $\pm$ 15% (856,4 – 1.158,6 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	Cuantificación / <i>Cuantification</i>	<5 ppm
Lactosa	Cuantificación / <i>Cuantification</i>	Pendiente / <i>pending</i>

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.*



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / Product: Aceite de pescado 35EPA 25 DHA EE 1000mg / *Fish oil 35EPA 25DHA EE 1000mg* **Ref:** 21-0073
Presentación / Presentation: Cápsulas granel / *Bulk* **Fecha / Date:** 08.02.2021
Lote / Batch: T0138 **Versión / Version:** 00
Fecha de fabricación / Manufacturing date: 02.2021 **Motivo revisión / Adapted by:**
Fecha de caducidad / Expiry date: 02.2024 **Ficha técnica / Technical data sheet:** versión 16 / *version 16*

INFORMACIÓN ADICIONAL / ADDITIONAL INFORMATION

METALES PESADOS / HEAVY METALS:

Plomo / *Lead* $\leq 3,0 \text{ mg/Kg}^*$

Cadmio / *Cadmium* $\leq 1,0 \text{ mg/Kg}^*$

Mercurio / *Mercury* $\leq 0,1 \text{ mg/Kg}^*$

** Acorde al Reglamento (CE) N° 629/2008 de la Comisión de 2 de Julio de 2008 que modifica al Reglamento (CE) N° 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios. HC Clover realiza el control de metales pesados en el primer lote fabricado.*

Melamina / Melamine:

Melamina $\leq 2,5 \text{ mg/Kg}$

Acorde al Reglamento (CE) N° 594/2012 de 5 de Julio de 2012. HC Clover garantizará el cumplimiento de los límites de melamina de acuerdo con los controles realizados por los proveedores de materias primas.

Melamine $\leq 2,5 \text{ mg/Kg}$

According to Regulation (CE) N° 594/2012 of 5 July 2012. HC Clover will ensure compliance with the melamine limits in accordance with controls carried out by raw material suppliers.

HAP:

Benzo (a) pireno $<2 \text{ } \mu\text{g/Kg}$

Suma de benzo (a) pireno, benz (a) antraceno, benzo (b) fluoranteno y criseno $<10 \text{ } \mu\text{g/Kg}$

Acorde al Reglamento (CE) N° 2015/1933 que modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006. HC Clover garantizará el cumplimiento de los límites de HAPs de acuerdo con los controles realizados por los proveedores de materias primas.

Benzo (a) pyrene $<2 \text{ } \mu\text{g/Kg}$

Sum of benzo (a) pyrene, benz (a) anthracene, benzo (b) fluoranthene and chrysene $<10 \text{ } \mu\text{g/Kg}$

According to Regulation (EC) N° 2015/1933 that modifies Regulation (EC) N° 1881/2006. HC Clover will guarantee compliance with the limits of HAPs in accordance with the controls carried out by raw material suppliers.

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 contiene alérgenos indicados en el anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011:

The product contains allergens indicated in the attachment II of the Regulation (UE) N° 1169/2011:

- Contiene pescado / *Contains fish*



CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / **Product**: Aceite de pescado 35EPA 25 DHA EE 1000mg / *Fish oil 35EPA 25DHA EE 1000mg* Ref: 21-0073
Presentación / **Presentation**: Cápsulas granel / *Bulk* Fecha / **Date**: 08.02.2021
Lote / **Batch**: T0138 Versión / **Version**: 00
Fecha de fabricación / **Manufacturing date**: 02.2021 Motivo revisión / **Adapted by**:
Fecha de caducidad / **Expiry date**: 02.2024 Ficha técnica / **Technical data sheet**: versión 16 / *version 16*

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*:
Leticia Plaza
Analista Control de Calidad
Quality Control Analyst

Revisado por / *Reviewed by*:
Noelia Guillén
Técnico Control de Calidad
Quality Control Technician

Aprobado por / *Approved by*:
Laura Llopis
Responsable Control de Calidad
Quality Control Manager

