



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / Product: Aceite de Onagra 10%GLA 500mg + 5 mg vit.E cgb cgb *Evening primrose 10%GLA 500mg + 5 mg vit.E*
Presentación / Presentation: Cápsulas granel / Bulk
Lote / Batch: T0562
Fecha de fabricación / Manufacturing date: 04.2021
Fecha de caducidad / Expiry date: 04.2024

Ref: 21-0564
Fecha / Date: 26.04.2021
Versión / Version: 00
Motivo revisión / Adapted by:
Ficha técnica / Technical data sheet: versión 20 / version 20

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>	680,1 mg $\pm$ 15% (578,1 – 782,1 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>	≤ 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.*



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / *Product*: Aceite de Onagra 10%GLA 500mg + 5 mg vit.E cgb cgb *Evening primrose 10%GLA 500mg + 5 mg vit.E*

Ref: 21-0564

Presentación / *Presentation*: Cápsulas granel / *Bulk*

Fecha / *Date*: 26.04.2021

Lote / *Batch*: T0562

Versión / *Version*: 00

Fecha de fabricación / *Manufacturing date*: 04.2021

Motivo revisión / *Adapted by*:

Fecha de caducidad / *Expiry date*: 04.2024

Ficha técnica / *Technical data sheet*: versión 20 / *version 20*

INFORMACIÓN ADICIONAL / *ADDITIONAL INFORMATION*

METALES PESADOS / *HEAVY METALS*:

Plomo / *Plumb* ≤ 3,0 mg/Kg

Cadmio / *Cadmium* ≤ 1,0 mg/Kg

Mercurio / *Mercury* ≤ 0,1 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.

According to Regulation (CE) N° 629/2008 of 2 July 2008. HC Clover performs control of heavy metals in the first batch manufactured.

Melamina / *Melamine*:

Melamina ≤ 2,5 mg/Kg / *Melamine ≤ 2,5 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.

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 / *PAH*:

Benzo (a) pireno <2 µg/Kg

Benzo (a) pyrene <2 µg/Kg

Suma de benzo (a) pireno, benz (a) antraceno, benzo (b) fluoranteno y criseno <10 µg/Kg

Sum of benzo (a) pyrene, benz (a) anthracene, benzo (b) fluoranthene and chrysene <10 µg/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.

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 no contiene alérgenos indicados en el anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011.

The product does not contain allergens indicated in the attachment II of the Regulation (UE) N° 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*:

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