



CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

13/04/2023

METAPHARMACEUTICAL

Producto / Product: Multivitamínico / Multivit
Presentación / Presentation: Cápsulas granel / Bulk
Lote / Batch: U1312
Fecha de fabricación / Manufacturing date: 09.2022
Fecha de caducidad / Expiry date: 09.2025

N DE LOTE:

0110423

Ref: 22-1794

Fecha / Date: 11.10.2022

Versión / Version:

Ficha técnica / Technical data sheet: versión 15 / version 15

Motivo revisión / Adapted by:

ANÁLISIS FÍSICOS / PHYSICAL ANALYSIS

Test	Especificación / Specification	Resultado / Result
Formato Size and shape	Cápsula gelatina blanda 20 mín. oblongo 20 oblongl	CUMPLE / COMPLIES
Color Colour	Color Negro AP10_01 Colour Black AP10_01	CUMPLE / COMPLIES
Peso medio de la cápsula Average weight of the capsule	1.681,8 mg $\pm$ 15% (1.429,5 – 1.934,1 mg)	CUMPLE / COMPLIES
Uniformidad de masa (contenido) Uniformity of mass (content)	(18/20) 1.267,0 mg $\pm$ 7,5% (1.172,0 – 1.362,0 mg) (20/20) 1.267,0 mg $\pm$ 15% (1.077,0 – 1.457,1 mg)	CUMPLE / COMPLIES CUMPLE / COMPLIES
Espesor de soldadura Thickness of the join	$\geq$ 50%	CUMPLE / COMPLIES
Test de desintegración Disintegration test	$\leq$ 30 min	CUMPLE / COMPLIES

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS / MICROBIOLOGICAL ANALYSIS*

Descripción / Description	Especificación / Specification	Resultado / Result
Aerobios mesófilos a 30°C, recuento Aerobic 30°C count	$\leq 10^4$ ufc/g	< 10 ufc/g
Mohos y Levaduras / Yeast and Moulds	$\leq 10^2$ ufc/g	< 10 ufc/g
Enterobacterias / Enterobacteriaceae	$\leq 10^2$ ufc/g	< 10 ufc/g
Escherichia coli	Ausencia 1g / Absence 1g	Ausencia 1g / Absence 1g
Salmonella	Ausencia 10g / Absence 10g	Ausencia 10g / Absence 10g
Staphylococcus aureus	Ausencia 1g / Absence 1g	Ausencia 1g / Absence 1g
Listeria monocytogenes	No detectado en 25g / Not detected in 25g	No detectado en 25g / Not detected in 25g

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



CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / Product: Multivitamínico / Multivit

Presentación / Presentation: Cápsulas granel / Bulk

Lote / Batch: U1312

Fecha de fabricación / Manufacturing date: 09.2022

Fecha de caducidad / Expiry date: 09.2025

Ref: 22-1794

Fecha / Date: 11.10.2022

Versión / Version:

Ficha técnica / Technical data sheet: versión 15 / version 15

Motivo revisión / Adapted by:

INFORMACIÓN ADICIONAL / ADDITIONAL INFORMATION

Metales pesados / Heavy metals:

Plomo / Lead	≤ 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.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / *Product*: Multivitamínico / *Multivit*
Presentación / *Presentation*: Cápsulas granel / *Bulk*
Lote / *Batch*: U1312
Fecha de fabricación / *Manufacturing date*: 09.2022
Fecha de caducidad / *Expiry date*: 09.2025

Ref: 22-1794
Fecha / *Date*: 11.10.2022
Versión / *Version*:
Ficha técnica / *Technical data sheet*: versión 15 / *version 15*
Motivo revisión / *Adapted by*:

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:

- Contiene soja.

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

- Contains soybean.

GMO / OGM:

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 and HR <60%.

Editado por / *Edited by*:
Diego Morillas
Técnico Control de Calidad
Quality Control Technician

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

