



CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / *Product*: Antioxidante / *Antioxidant*
Presentación / *Presentation*: Cápsulas granel / *Bulk*
Lote / *Batch*: U1459
Fecha de fabricación / *Manufacturing date*: 10.2022
Fecha de caducidad / *Expiry date*: 10.2025

Ref: 22-2061
Fecha / *Date*: 02.12.2022
Versión / *Version*: 00
Ficha técnica / *Technical data sheet*: versión 11 / *version 11*
Motivo revisión / *Adapted by*: N.A

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

0120423

ANÁLISIS FÍSICOS / *PHYSICAL ANALYSIS*

13/04/2023

Test	Especificación / <i>Specification</i>	Resultado / <i>Result</i>
Formato <i>Size and shape</i>	Cápsula gelatina blanda 10 mín. oval <i>10 Oval</i>	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Color <i>Colour</i>	Marrón AP09_13 <i>Brown AP09_13</i>	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Peso medio de la cápsula <i>Average weight of the capsule</i>	732,6 mg $\pm$ 15% (622,7 – 842,5 mg)	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Uniformidad de masa (contenido) <i>Uniformity of mass (content)</i>	(18/20) 534,1 mg $\pm$ 7,5% (494,0 – 574,1 mg) (20/20) 534,1 mg $\pm$ 15% (454,0 – 614,2 mg)	CUMPLE / <i>COMPLIES</i> CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Espesor de soldadura <i>Thickness of the join</i>	$\geq 50\%$	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Test de desintegración <i>Disintegration test</i>	≤ 30 min	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS / *MICROBIOLOGICAL ANALYSIS**

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

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



CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / *Product*: Antioxidante / *Antioxidant*
Presentación / *Presentation*: Cápsulas granel / *Bulk*
Lote / *Batch*: U1459
Fecha de fabricación / *Manufacturing date*: 10.2022
Fecha de caducidad / *Expiry date*: 10.2025

Ref: 22-2061
Fecha / *Date*: 02.12.2022
Versión / *Version*: 00
Ficha técnica / *Technical data sheet*: versión 11 / *version 11*
Motivo revisión / *Adapted by*: N.A

INFORMACIÓN ADICIONAL / *ADDITIONAL INFORMATION*

Metales pesados / *Heavy metals*:

Plomo / <i>Lead</i>	≤ 3,0 mg/Kg
Cadmio / <i>Cadmium</i>	≤ 1,0 mg/Kg
Mercurio / <i>Mercury</i>	≤ 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 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 soya.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / *Product*: Antioxidante / *Antioxidant*
Presentación / *Presentation*: Cápsulas granel / *Bulk*
Lote / *Batch*: U1459
Fecha de fabricación / *Manufacturing date*: 10.2022
Fecha de caducidad / *Expiry date*: 10.2025

Ref: 22-2061
Fecha / *Date*: 02.12.2022
Versión / *Version*: 00
Ficha técnica / *Technical data sheet*: versión 11 / *version 11*
Motivo revisión / *Adapted by*: N.A

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 y HR <60%.

Editado por / *Edited by*:

Diego Morillas

Técnico Control de Calidad

Quality Control Technician

Aprobado por / *Approved by*:

Luz Socarrás

Responsable Control de Calidad

Quality Control Manager

