

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / *Product*: Aceite de Onagra 10%GLA 500mg / *Evening primrose 10%GLA 500mg*
Presentación / *Presentation*: Cápsulas granel / *Bulk*
Lote / *Batch*: N1110
Fecha de fabricación / *Manufacturing date*: 12.2018
Fecha de caducidad / *Expiry date*: 12.2021

Ref: 18-1593
Fecha / *Date*: 19.12.2018
Versión / *Version*: 00
Motivo revisión / *Adapted by*:

FÓRMULA / FORMULA

Código / <i>Code</i>	Ingredientes / <i>Ingredients</i>	mg/cápsula <i>mg/capsule</i>
100324	Aceite de Onagra 10%GLA Cold press <i>Evening primrose oil 10%GLA Cold press</i>	500,0 mg
100161	Vitamina E Natural 67% (d-alfa tocoferol) <i>Natural Vitamin E 67% (D-alpha tocopherol)</i>	5,0 mg
100254	Vitaheess E	0,1 mg
	Envolvente / <i>Shell</i>	
	Gelatina bovina / <i>Bovine Gelatin</i>	162,879 mg
	Glicerina / <i>Glycerin</i>	53,030 mg
	Peso total de la cápsula / <i>Total capsule weight</i>	721,009 mg

ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS / PHYSICO-CHEMICAL SPECIFICATIONS

Test	Especificación / <i>Specification</i>	Resultado / <i>Result</i>
Formato <i>Size and shape</i>	Cápsula gelatina blanda 10 mín. oval <i>10 min. oval softgel</i>	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Color <i>Colour</i>	AP00_01 Natural	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Peso medio de la cápsula <i>Average capsule</i>	721,0 mg $\pm$ 15% (612,9 – 829,2 mg)	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Uniformidad de masa (contenido) <i>Average content</i>	(18/20) 505,1 mg $\pm$ 7,5% (467,2 – 543,0 mg) (20/20) 505,1 mg $\pm$ 15% (429,3 – 580,9 mg)	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>	$\leq$ 30 min	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS *Ph.EU. ed. Vigente* MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS *Ph.EU. ed. Current Edition*

Descripción / <i>Description</i>	Especificación / <i>Specification</i>	Resultado / <i>Result</i>
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>



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: N1110
Fecha de fabricación / Manufacturing date: 12.2018
Fecha de caducidad / Expiry date: 12.2021

Ref: 18-1593
Fecha / Date: 19.12.2018
Versión / Version: 00
Motivo revisión / Adapted by:

INFORMACIÓN ADICIONAL / ADDITIONAL INFORMATION

METALES PESADOS / HEAVY METALS:

Plomo / <i>Plumb</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 no realiza controles de metales pesados por lote fabricado. Estos controles son exigidos a nuestros proveedores de materias primas.

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

HC Clover does not perform any control of heavy metals by batch manufactured. These controls are required of our suppliers of raw materials.

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:*
Noelia Guillén
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