

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Softgels by
HC Clover PS

Producto / Product: Aceite de pescado 35EPA 25 DHA EE 1000mg / *Fish oil 35EPA 25DHA EE 1000mg* **Ref:** 19-0366
Presentación / Presentation: Cápsulas granel / *Bulk* **Fecha / Date:** 24.05.2019
Lote / Batch: P0276 **Versión / Version:** 01
Fecha de fabricación / Manufacturing date: 03.2019
Fecha de caducidad / Expiry date: 03.2022
Motivo revisión / Adapted by: se añaden resultados de gluten y lactosa / *Gluten and lactosa's analysis were added*

FÓRMULA / FORMULA

Lote: 0030619

Código / Code	Ingredientes / Ingredients	mg/cápsula mg/capsule
100010	Aceite de Pescado 35/25 EPA/DHA EE / <i>Fish oil 35/25 EPA/DHA EE</i>	1000,0 mg
100161	Vitamina E Natural 67% (d-alfa tocoferol) <i>Natural Vitamin E 67% (D-alpha tocopherol)</i>	7,5 mg
100254	Vitaheess E	0,2 mg
	Envolvente / Shell	
	Gelatina Bovina / <i>Bovine Gelatin</i>	310,245 mg
	Glicerina / <i>Glycerin</i>	101,010 mg
	Peso total de la cápsula / Total capsule weight	1418,955 mg

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Softgels by
HC Clover PS

Producto / Product: Aceite de pescado 35EPA 25 DHA EE 1000mg / *Fish oil 35EPA 25DHA EE 1000mg* **Ref:** 19-0366
Presentación / Presentation: Cápsulas granel / *Bulk* **Fecha / Date:** 24.05.2019
Lote / Batch: P0276 **Versión / Version:** 01
Fecha de fabricación / Manufacturing date: 03.2019
Fecha de caducidad / Expiry date: 03.2022
Motivo revisión / Adapted by: se añaden resultados de gluten y lactosa / *Gluten and lactosa's analysis were added*

ANÁLISIS FÍSICOS / PHYSICAL 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>	1.419,0 mg $\pm$ 15% (1.206,1 – 1.631,8 mg)	CUMPLE / COMPLIES
Uniformidad de masa <i>Uniformity of mass (content)</i>	(18/20) 1.007,7 mg $\pm$ 7,5% (932,1 – 1.083,2 mg) (20/20) 1.007,7 mg $\pm$ 15% (856,5 – 1.158,9 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 FÍSICOS / PHYSICAL SPECIFICATIONS

Test	Especificación / Specification	Resultado / Result
Gluten	Cuantificación / <i>Quantification</i>	< 5 ppm
Lactosa / <i>Lactose</i>	Cuantificación / <i>Quantification</i>	< 0,01%

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

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>

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Softgels by
HC Clover PS

Producto / Product: Aceite de pescado 35EPA 25 DHA EE 1000mg / *Fish oil 35EPA 25DHA EE 1000mg*
Presentación / Presentation: Cápsulas granel / *Bulk*
Lote / Batch: P0276
Fecha de fabricación / Manufacturing date: 03.2019
Fecha de caducidad / Expiry date: 03.2022
Motivo revisión / Adapted by: se añaden resultados de gluten y lactosa / *Gluten and lactosa's analysis were added*

Ref: 19-0366

Fecha / Date: 24.05.2019

Versión / Version: 01

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 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*

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