

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Producto / Product:** Aceite de pescado 35EPA 25 DHA EE 1000mg / *Fish oil 35EPA 25DHA EE 1000mg* **Ref:** 21-0073  
**Presentación / Presentation:** Cápsulas granel / *Bulk* **Fecha / Date:** 17.02.2021  
**Lote / Batch:** T0138 **Versión / Version:** 01  
**Fecha de fabricación / Manufacturing date:** 02.2021 **Motivo revisión / Adapted by:** actualización / *update*  
**Fecha de caducidad / Expiry date:** 02.2024 **Ficha técnica / Technical data sheet:** versión 16 / *version 16*

### ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS / PHYSICO-CHEMICAL SPECIFICATIONS

Test	Especificación / <i>Specification</i>	Resultado / <i>Result</i>
Formato <i>Size and shape</i>	Cápsula gelatina blanda 20 mín. oblongo <i>20 min. oblong softgel</i>	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Color <i>Colour</i>	AP00_01 Natural	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Peso medio de la cápsula <i>Average weight of the capsule</i>	1.418,8 mg ± 15% (1.205,9 – 1.631,6 mg)	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Uniformidad de masa <i>Uniformity of mass (content)</i>	(18/20) 1.007,5 mg mg ± 7,5% (931,9 – 1.083,1 mg) (20/20) 1.007,5 mg mg ± 15% (856,4 – 1.158,6 mg)	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Espesor de soldadura <i>Thickness of the join</i>	≥50%	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Test de desintegración <i>Disintegration test</i>	≤ 30 min	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>

### ANÁLISIS QUÍMICO/ CHEMICAL SPECIFICATIONS

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

### ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS/ MICROBIOLOGICAL ANALYSIS\*

Descripción / <i>Description</i>	Especificación / <i>Specification</i>	Resultado / <i>Result</i>
Aerobios mesófilos a 30°C, recuento / <i>Total Aerobic count</i>	≤ 10 <sup>4</sup> ufc/g	< 10 <sup>4</sup> ufc/g
Mohos y Levaduras / <i>Yeast and Moulds</i>	≤ 10 <sup>2</sup> ufc/g	< 10 <sup>2</sup> ufc/g
Enterobacterias / <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 10 <sup>2</sup> ufc/g	< 10 <sup>2</sup> 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 pescado 35EPA 25 DHA EE 1000mg / *Fish oil 35EPA 25DHA EE 1000mg*      **Ref:** 21-0073  
**Presentación / Presentation:** Cápsulas granel / *Bulk*      **Fecha / Date:** 17.02.2021  
**Lote / Batch:** T0138      **Versión / Version:** 01  
**Fecha de fabricación / Manufacturing date:** 02.2021      **Motivo revisión / Adapted by:** actualización / *update*  
**Fecha de caducidad / Expiry date:** 02.2024      **Ficha técnica / Technical data sheet:** versión 16 / *version 16*

### 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.*

#### Melamina / *Melamine:*

Melamina ≤ 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.*

Melamine ≤ 2,5 mg/Kg

*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:

Benzo (a) pireno <2 µg/Kg

Suma de benzo (a) pireno, benz (a) antraceno, benzo (b) fluoranteno y criseno <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.*

Benzo (a) pyrene <2 µg/Kg

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

*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:

*The product contains allergens indicated in the attachment II of the Regulation (UE) N° 1169/2011:*

- Contiene pescado / *Contains fish*

# CERTIFICADO DE ANÁLISIS

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Producto / Product:** Aceite de pescado 35EPA 25 DHA EE 1000mg / *Fish oil 35EPA 25DHA EE 1000mg* **Ref:** 21-0073  
**Presentación / Presentation:** Cápsulas granel / *Bulk* **Fecha / Date:** 17.02.2021  
**Lote / Batch:** T0138 **Versión / Version:** 01  
**Fecha de fabricación / Manufacturing date:** 02.2021 **Motivo revisión / Adapted by:** actualización / *update*  
**Fecha de caducidad / Expiry date:** 02.2024 **Ficha técnica / Technical data sheet:** versión 16 / *version 16*

### 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:*  
Analista Control de Calidad  
*Quality Control Analyst*



Revisado por / *Reviewed by:*  
Técnico Control de Calidad  
*Quality Control Technician*



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

