



# CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Producto / Product:** Betacaroteno / Betacarotene  
**Presentación / Presentation:** Cápsulas granel / Bulk  
**Lote / Batch:** W1105  
**Fecha de fabricación / Manufacturing date:** 09.2023  
**Fecha de caducidad / Expiry date:** 09.2026

**Ref:** 23-1530  
**Fecha / Date:** 19.09.2023  
**Versión / Version:** 00  
**Ficha técnica / Technical data sheet:** versión 17 / version 17  
**Motivo revisión / Adapted by:** N.A

## ANÁLISIS FÍSICOS / PHYSICAL ANALYSIS

Test	Especificación / Specification	Resultado / Result
Formato <i>Size and shape</i>	Cápsula gelatina blanda 5 mínimos oval <i>5 Oval</i>	CUMPLE / COMPLIES
Color <i>Colour</i>	AP03_09 Rojo <i>Red AP03_09</i>	CUMPLE / COMPLIES
Peso medio de la cápsula <i>Average weight of the capsule</i>	438,56 mg $\pm$ 15% (372,8 -504,3 mg)	CUMPLE / COMPLIES
Uniformidad de masa (contenido) <i>Uniformity of mass (content)</i>	(18/20) 285,394 mg $\pm$ 7,5% (264,0 – 306,8 mg) (20/20) 285,394 mg $\pm$ 15% (242,6 -328,2 mg)	CUMPLE / COMPLIES CUMPLE / COMPLIES
Test de desintegración <i>Disintegration test</i>	$\leq$ 30 min	CUMPLE / COMPLIES

## ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS/ MICROBIOLOGICAL ANALYSIS\*

Descripción / Description	Especificación / Specification	Resultado / Result
Aerobios mesófilos a 30°C, recuento <i>Total Aerobic count</i>	$\leq 10^4$ ufc/g	< 10 ufc/g
Mohos y Levaduras / Yeast and Moulds	$\leq 10^2$ ufc/g	< 10 ufc/g
<i>Enterobacterias / Enterobacteriaceae</i>	$\leq 10^2$ ufc/g	< 10 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>	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:** Betacaroteno / Betacarotene  
**Presentación / Presentation:** Cápsulas granel / Bulk  
**Lote / Batch:** W1105  
**Fecha de fabricación / Manufacturing date:** 09.2023  
**Fecha de caducidad / Expiry date:** 09.2026

**Ref:** 23-1530  
**Fecha / Date:** 19.09.2023  
**Versión / Version:** 00  
**Ficha técnica / Technical data sheet:** versión 17 / version 17  
**Motivo revisión / Adapted by:** N.A

## 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) Nº 629/2008 de la Comisión de 2 de Julio de 2008 que modifica al Reglamento (CE) Nº 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) Nº 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) Nº 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) Nº 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) Nº 2015/1933 que modifica el Reglamento (CE) Nº 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) Nº 2015/1933 that modifies Regulation (EC) Nº 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 no contiene alérgenos indicados en el anexo II del Reglamento (CE) Nº 1169/2011.*

*The product does not contain allergens indicated in the annex II of the Regulation (UE) Nº 1169/2011.*



# CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Producto / Product:** Betacaroteno / Betacarotene  
**Presentación / Presentation:** Cápsulas granel / Bulk  
**Lote / Batch:** W1105  
**Fecha de fabricación / Manufacturing date:** 09.2023  
**Fecha de caducidad / Expiry date:** 09.2026

**Ref:** 23-1530  
**Fecha / Date:** 19.09.2023  
**Versión / Version:** 00  
**Ficha técnica / Technical data sheet:** versión 17 / version 17  
**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 and HR <60%.*

Editado por / Edited by:  
Marta Andalucía  
Técnico Control de Calidad  
*Quality Control Technician*

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