

/Бланк компанії/

Сертифікат аналізу

Продукт: ІНТЕЛАРІЯ (Коробка+2Бліст.*15+Інстр.)

Посилання:23-0294

Пред'явлення: Коробка містить 2 блістера *15 капсул + інструкція

Дата: 06.03.2023

Серія (блістер і коробка): W0150

Версія: 00

Дата виготовлення: 27.01.2023

Адаптовано:

Дата закінчення терміну придатності блістер:27.12.2025

Дата закінчення терміну придатності коробка: 27.12.2025

Фізико-хімічні характеристики

Тест	Специфікація	Результат
Розмір і форма	М'яка желатинова капсула 16 продовгувата	Відповідає
Колір	AP09_13 Коричневий	Відповідає
Середня вага капсули	1.290,429 мг ± 15% (1.096,9-1.484,0 мг)	Відповідає
Однорідність маси (вмісту)	(18/20) 890 мг ± 7,5% (823,3-956,8 мг) (20/20) 890 мг ± 15% (756,5-1.023,5 мг)	Відповідає
Тест розпаду	≤ 30 хв.	Відповідає

Мікробіологічні характеристики

Опис	Специфікація	Результат
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤10 ⁴ КУО/г	<10 КУО/г
Пліснява та дріжджі	≤10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Ентеробактерії	≤10 ² КУО/г	<10 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
<i>Salmonella</i>	Відсутні в 10 г	Відсутні в 10 г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
<i>Listeria monocytogenes</i>	Не виявлені в 25 г	Не виявлені в 25 г

Контроль упаковки

Опис	Специфікація	Результат
Алюміній 20 мікронів	Відповідно із специфікацією	Відповідає
ПВХ 300 мікронів	Відповідно із специфікацією	Відповідає
Коробка	Відповідно із специфікацією	Відповідає
Інструкція	Відповідно із специфікацією	Відповідає

Контроль кінцевого продукту

Контроль	Специфікація	Результат
Візуальний	Коробка містить 2 блістера *15 капсул + інструкція	Відповідає
Блістер		
№ капсул/ блістер	15	Відповідає
Герметичність	Хороша герметичність	Відповідає
Коробка		
№ блістер/коробка	2	Відповідає



Інструкція	1	Відповідає
Картонна етикетка		
№ коробка/ картонна етикетка	32	Відповідає
Етикетка на кінцевій коробці	1	
Серія блістера/ серія картонної етикетки		
Надрукована серія	розбірлива	Відповідає
Інформація про серію	перевірена	Відповідає

Додаткова інформація

Важкі метали:

Свинець	≤3,0 мг/кг*
Кадмій	≤1,0 мг/кг*
Ртуть	≤0,1 мг/кг*
Меламін	≤2,5 мг/кг**

*Відповідно до Директиви (CE) № 629/2008 від 2 липня 2008

**Відповідно до Директиви (CE) № 594/2012 від 5 липня 2012

HC Clover здійснює контроль важких металів у першій виготовленій партії.

ПАВ:

Бензо (а) пурін <10 мк/кг

Сума бензо (а) пурін, бензо (а) антрацен, бензо (а) флуорантен і хризен <50 мк/кг

HC Clover гарантує що ВАП входять в межі, відповідно до контролю, що здійснюється постачальниками сировини. HC Clover гарантує відповідність м'яких капсул згідно з Директивою (CE) № 2015/1933, яка модифікована з Директивою (CE) № 1881/2006.

Алергени:

Желатинова сировина містить сульфіти, але в кількості нижче 10 ppm.

Продукт містить алергени, зазначені у додатку II до Директиви (UE) № 1169/2011.

- містить рибу
- містить сою та її продукти

ГМО:

Цей продукт не містить ОГМ.

BSE/TSE:

Цей продукт не містить BSE&TSE

Зберігання:

Зберігати в прохолодному та сухому місці. При температурі 15-25 °C, відносній вологості <60%.

/Підписи/ Підписано

/Бланк компанії/





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: INTELARIA (Box+2Blx15+F)
Presentation: Box containing 2 blister x 15 capsules + leaflet
Batch (blister and box): W0150
Manufacturing date: 27.01.2023
Expiry date blister: 27.12.2025
Expiry date box: 27.12.2025

Ref: 23-0294
Date: 06.03.2023
Version: 00
Adapted by: N.A

PHYSICO-CHEMICAL SPECIFICATIONS

Test	Specifications	Result
Size and shape	Soft gelatin capsule 16 oblong	COMPLIES
Colour	AP09_13 Brown	COMPLIES
Average weight of the capsule	1.290,429 mg $\pm$ 15% (1.096,9 – 1.484,0 mg)	COMPLIES
Uniformity of mass (content)	(18/20) 890 mg $\pm$ 7,5% (823,3 – 956,8 mg)	COMPLIES
	(20/20) 890 mg $\pm$ 15 % (756,5 – 1.023,5 mg)	COMPLIES
Disintegration test	$\leq$ 30 minutos	COMPLIES

MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS

Description	Specification	Result
Total aerobic counts	$\leq 10^4$ CFU/g	< 10 CFU/g
Moulds and Yeast	$\leq 10^2$ CFU/g	< 10 CFU/g
Enterobacteriaceae	$\leq 10^2$ CFU/g	< 10 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Absence 1g	Absence 1g
<i>Salmonella</i>	Absence 10g	Absence 10g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence 1g	Absence 1g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Not detected in 25g	Not detected in 25g





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: INTELARIA (Box+2Blx15+F)
Presentation: Box containing 2 blister x 15 capsules + leaflet
Batch (blister and box): W0150
Manufacturing date: 27.01.2023
Expiry date blister: 27.12.2025
Expiry date box: 27.12.2025

Ref: 23-0294
Date: 06.03.2023
Version: 00
Adapted by: N.A

PACKAGING CONTROLS

Description	Specification	Result
Aluminium 20 microns	According with specifications	COMPLIES
PVC 300 microns	According with specifications	COMPLIES
Box	According with specifications	COMPLIES
Leaflet	According with specifications	COMPLIES

CONTROL FINAL PRODUCT

Control	Specification	Result
VISUAL	Box containing 2 blister x 15 capsules + leaflet	COMPLIES
BLISTER		
N°capsules/blister	15	COMPLIES
Sealed	Well sealed	COMPLIES
BOX		
N° blister/box	2	COMPLIES
Leaflet	1	COMPLIES
CARTON LABEL		
N° box/carton label	32	COMPLIES
Label final box	1	COMPLIES
BLISTER BATCH/ CARTON LABEL BATCH		
Batch printing	Legible	COMPLIES
Batch information	Verification	COMPLIES

ADDITIONAL INFORMATION

HEAVY METALS:

Lead

≤ 3,0 mg/Kg*

Cadmium

≤ 1,0 mg/Kg*

Mercury

≤ 0,1 mg/Kg*

Melamine

≤ 2,5 mg/Kg*

*According to Regulation (CE) N° 629/2008 of 2 July 2008.

**According to Regulation (CE) N° 594/2012 of 5 July 2012.

HC Clover performs control of heavy metals in the first batch manufactured.





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: INTELARIA (Box+2Blx15+F)
Presentation: Box containing 2 blister x 15 capsules + leaflet
Batch (blister and box): W0150
Manufacturing date: 27.01.2023
Expiry date blister: 27.12.2025
Expiry date box: 27.12.2025

Ref: 23-0294
Date: 06.03.2023
Version: 00
Adapted by: N.A

PAH:

Benzo (a) pyrene <10 µg/Kg
Sum of benzo (a) pyrene, benz (a) anthracene, benzo (b) fluoranthene and chrysene <50 µg/Kg

HC Clover guarantees HAP limits according to controls carried out by raw material suppliers. HC Clover guarantees the compliance of soft capsules with Regulation (EC) No. 2015/1933, which modifies Regulation (EC) No. 1881/2006.

ALLERGENS:

Gelatin raw material contains Sulphites, but in quantity lower than 10 ppm.

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

- Contains fish
- Contains soybeans and products thereof

GMO:

This product is non OGM.

BSE/TSE:

This product is BSE&TSE free.

CONSERVATION:

Keep in cold and dry places. Temperatures between 15-25°C y HR <60%.

Editado por
Marta Andalucía
Técnico Control de Calidad

Aprobado por:
Luz Socarrás
Responsable Control de Calidad

