

HC Clover PS, SL  
C/Alicante 8-10  
28500 Arganda del Rey  
(Madrid) ESPAÑA  
Tel: 91 871 94 62  
Fax: 91 870 62 08  
www.aplicaps.com

A quien corresponda,

Atendiendo a las solicitudes de información demandadas en relación al contenido de ciertos disolventes (entre otros acetona) de los aceites que HC Clover productos y Servicios S.L. suministra en capsula de gelatina blanda,

#### Informamos

Que los aceites que utiliza Clover en las capsulas blandas de omegas **NO CONTIENE ACETONA NI NINGÚN OTRO DISOLVENTE QUÍMICO SINTÉTICO.**

Que los aceites que Clover utiliza en la fabricación de las capsulas blandas de omegas principalmente y/o formulaciones especiales que contienen dichos aceites, cumplen la normativa vigente de ingredientes para complementos alimenticios, tal y como declara en sus Fichas técnicas.

Es necesario tener en cuenta que todos los aceites en general por su propia naturaleza tienen la capacidad de degradar, disolver o atacar las estructuras físicas de algunos plásticos, gomas y otras sustancias derivadas del petróleo.

Esta capacidad de los aceites para degradar, disolver y atacar estos materiales aumenta dependiendo de la composición del aceite en función de diferentes factores. Es más rápido en los aceites con ácidos grasos muy insaturados y mayor aun cuando el porcentaje total de ácidos grasos poli-insaturados está más concentrado y todavía más en los aceites que contienen ácidos grasos con cadena más larga.

Por ejemplo un 35/25 tendrá mayor capacidad de degradación que un 18/12.

Todos estos factores se suman en el caso de los aceites omega 3 que están formados por ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, EPA y DHA en diferentes porcentajes de concentración lo que les dota de una capacidad creciente para solubilizar los plásticos y derivados a medida que aumenta su concentración.

Así mismo, informar que la capacidad para atacar, disolver o degradar a un producto (plásticos, gomas, etc,...) difiere tanto de la composición del aceite (solvente) como del plástico, goma o derivado (solute). Cómo y cuánto se disuelve va en función de la composición de ambos. En el caso del aceite uno de los factores más importantes es el grado de insaturación pero además hay que tener en cuenta el perfil global de ácidos grasos de cada aceite en relación con la composición del plástico con el que está en contacto.

Se adjunta una explicación del comportamiento de los aceites en algunas condiciones.

Estas son propiedades propias de los aceites y no están relacionados con la posibilidad de contener disolventes químicos sintéticos.

Ejemplos conocidos por todos son:

El chapapote (conocido como alquitrán) de los barcos que nos mancha los pies en la playa, no se puede eliminar con agua y jabón, solo se quita si lo frotamos con aceite, el aceite es capaz de solubilizar la mancha de aceite pesado sobre la piel y limpiarla, la piel sin embargo no se ve afectada en absoluto.

Es conocido el efecto degradador de los aceites de oliva en los suelos de linóleo de las cocinas que poco a poco se van degradando con el tiempo.

En laboratorios farmacéuticos no es recomendable el recubrimiento de suelos y paredes con linóleo en áreas donde se trabaje con aceites (caso típico en la industria de capsulas de gelatina blanda, donde no es posible proteger áreas donde se usan aceites con este recubrimiento)

Las juntas de goma de estanqueidad, juntas tóricas, cierres mecánicos,...que tengan algún elemento de naturaleza plástica o de goma, no pueden ser utilizados en instalaciones de transporte de aceites, equipos industriales de fabricación,...ya que son atacados, degradados y finalmente ocasionan fugas y pérdidas.

Los aceites se usan como soportes orgánicos tradicionalmente en otras industrias (es el disolvente de todas las pinturas de base aceite por ejemplo) ya que confieren a los productos una gran homogeneidad.

En el caso concreto del poliestireno expandido (poliespan), que es el ejemplo que se ha difundido en diferentes medios, es necesario tener en cuenta lo siguiente:

La estructura física del poliespan se asemeja a una estructura plástica formada por pequeñas esferas llenas de aire, con una muy fina lamina como pared. El poliestireno es a su vez un producto derivado del petróleo, por lo cual, teniendo en cuenta su composición química (derivado del petróleo) y su estructura física (fina película) es un producto fácil y rápidamente degradado por los aceites en general, y en particular por aceites de pescado insaturados, de cadena larga, como es el caso del aceite de pescado 35/25. En este caso la velocidad de degradación es realmente alta.

Otros aceites como el lino, onagra,...aceites vegetales en general, tienen una menor capacidad de degradación, debido a que tienen diferente composición química.

CONCLUSION:

Si bien los aceites tienen una capacidad de degradar algunos plásticos, gomas, otros productos derivados de petróleo,. En modo alguno significa que sean nocivos para la salud, sino todo lo contrario, existe documentación científica que avala los beneficios de los omega 3 para diferentes aplicaciones: salud cardiovascular, visión y desarrollo neurológico.

Es más, están siendo muy utilizados y recomendados en productos ginecológicos para la mujer en diferentes estadios de embarazo, lactancia,...etc

Finalmente HC Clover declara:

Que los aceites de pescado que usa en sus productos no contienen disolventes orgánicos, son aptos para consumo humano, y científicamente está demostrado que son beneficiosos para la salud cardiovascular.

Según el REGLAMENTO (UE) N o 432/2012 DE LA COMISIÓN de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

*El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro.*

*El ácido docosahexaenoico contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.*

*Los ácidos eicosapentaenoico y docosahexaenoico contribuyen al funcionamiento normal del corazón.*

*Los ácidos eicosapentaenoico y docosahexaenoico contribuyen al funcionamiento normal del corazón.*

Número del boletín de la EFSA (EFSA Journal):

2010; 8(10):1796

2011; 9(4):2078

2010; 8(10):1734

2011; 9(4):2078

La ingesta de ácido docosahexaenoico (DHA) contribuye al desarrollo visual normal de los niños hasta los 12 meses de edad.

Reglamento (UE) N° 440/2011 de la Comisión, de 6 de mayo

Q-2008-211;

Q-2008-688;

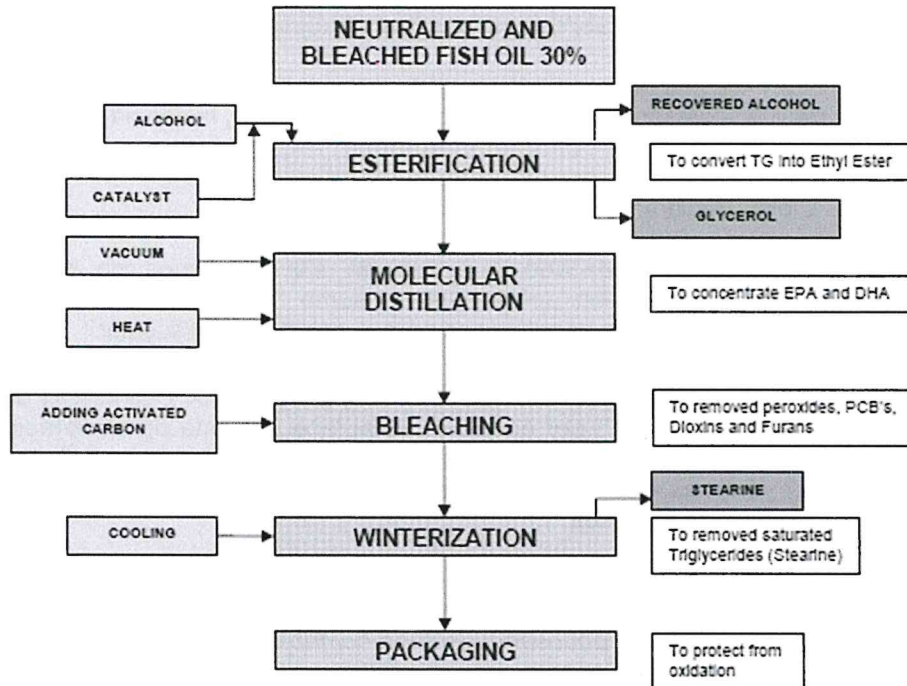
Q-2008-689

Que los aceites tienen su propio comportamiento debido a su estructura físico – química, pero no es extensible dicho comportamiento en el cuerpo humano.

El aceite omega 3 no contiene disolventes químicos sintéticos es un producto alimentario completamente seguro.



Les adjuntamos un diagrama de flujo standard de la fabricación de aceites de pescado en el que pueden comprobar que no hay solventes de extracción



Por último, informarles que incorporamos a este comunicado declaraciones de nuestros proveedores en cuanto a solventes de los aceites de estas referencias.

## Product information

**CRODA**

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Product Code</b>  | <b>RF06647</b>                         |
| <b>Product Name</b>  | <b>INCROMEGA E3525-LQ-(LK) RF06647</b> |
| <b>Document Date</b> | <b>11 July 2016</b>                    |

### Residual Solvents Statement

Croda Europe Ltd can confirm that in this product, the solvents listed in Guideline CPMP/ICH/283/95 are not expected to be present.

This statement is based on our knowledge of the product as supplied by Croda as the solvents do not form part of the standard specification and hence are not tested for.



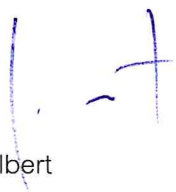

**RESIDUAL SOLVENT STATEMENT**

We, C.I. NATURMEGA S.A., based on the knowledge we have of our own manufacturing process and taking into account the controlled storage and handling of the raw materials involved in the production of our Omega 3 fish Oil as Ethyl Ester, Triglycerides and Free Fatty Acid, hereby state that there is no potential for any kind of solvents to be present and that our product ,if tested, will comply with the established standards for organic volatile content as stated in the current USP Pharmacopoeia and supplements.

En Arganda del Rey, Madrid, 03 de marzo de 2018

Atentamente,

D. Jose Manuel Albert  
QP

  
**HC CLOVER, PS. S.L.**   
C/ Alicante, 8-10  
28500 ARGANDA DEL REY (Madrid)  
Teléfono 918.719.462  
Fax 918.706.208

