

	CERTIFICAT DE CONFORMITE	DATE
		VERSION N°1

POUR LE CLIENT

NUV

NOVOMA SARL

Je soussigné _____ certifie que le produit cité ci-après est conforme aux spécifications établies.

Nous vous rappelons qu'il vous appartient de vérifier les conditions de distribution et d'utilisation de ces produits conformément à la législation en vigueur.

Code interne	NUVPAR01
Désignation interne	COMPLEXE PARACELSE 240 GVT0T

Code client	
Désignation client	Complexe Paracelse

Numéro de lot		Numéro de BL	
---------------	--	--------------	--

Date de fabrication		DDM	
---------------------	--	-----	--

Conditions de conservation	A conserver à l'abri de l'oxygène et de la lumière à une température comprise entre 15 et 25°C dans son emballage d'origine
----------------------------	---

Le produit contient de(s) Allergène(s)	Non
--	-----

Liste des allergène(s) dans le produit

Non applicable

Le produit contient de(s) Additif(s)	Non
--------------------------------------	-----

Liste de(s) additif(s) dans le produit

Non applicable

Le produit est BIO	Non
--------------------	-----

(*Produit issu de l'agriculture biologique FR-BIO-01 et process conforme à la fabrication de produits biologiques)

Le produit est sans OGM	Oui	Le produit est Ionisé	Non
-------------------------	-----	-----------------------	-----

Le produit est sans Gluten	Non
----------------------------	-----

Conforme Végétarien	Oui	Conforme Végétalien	Oui
---------------------	-----	---------------------	-----

Conforme Halal	Oui	Conforme Casher	Oui
----------------	-----	-----------------	-----

CONDITIONNEMENT PRODUIT

Type de produit	Gélules HPMC	Couleur	Transparente
PV interne gélules		Taille	Taille 0
Lot Fournisseur gélules		Dosage	405,71mg

Type de conditionnement	Piluliers	Quantité par colis	60*21
Quantité conditionnée	1294	Cartons incomplets	34*1

Autres (dont fond de bol)

--

COMPOSITION PRODUIT

INGREDIENT(S)	DOSAGE	PV interne	N°LOT FOURNISSEUR
Citrate de Choline	200mg		
ES Bambou 75% silice	50mg		
Vit B5 Pantothe de calcium	22mg		
Dunaliella-Beta carotène naturel	20mg		
Niacine Vit B3	18mg		
Vit B2 Riboflavine	4,5mg		
Vit B1 Thiamine	3,5mg		
Vit B6 chlorydrate de pyridoxine	2mg		
Acide folique Vit B9	0,45mg		
Biotine	0,25mg		
Vit B12	0,006mg		
Prêle des champs	85mg		

Service qualité

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product and Batch Informations

CHOLINE CITRATE

REF : CHOLCIT001

DT V02 -

Batch		Origin (natural/synthetic)	Synthetic
N° CAS		Country of manufacturing	Asia
MF date		Expiration date	

ANALYSIS ITEM	SPECIFICATION	RESULT	TEST METHOD
---------------	---------------	--------	-------------

Active Ingredients/Substance to control

Assay	NLT 98,0%	99,00%	Titration
-------	-----------	--------	-----------

Physical/Chemical Control

Appearance	White cristalline granular powder	Complies	Visual inspection
Loss on drying	NMT 0,25%	0,02%	In-house
pH	3,5 - 4,5	3,7	pHmetry
Residue on ignition	NMT 0,05%	0,03%	Electric furnace
Particle size	Through 20 mesh	Complies	Sieving
Silicon dioxide	0,6% - 1,2%	0,95%	-

Contaminant Control*

Heavy metals	NMT 20ppm	Complies	Colorimetry
--------------	-----------	----------	-------------

Microbiological Control

Total aerobic microbial	NMT 20 000 cfu/g	< 1000 cfu/g	USP61
Tot. yeast and mould	NMT 200 cfu/g	< 100 cfu/g	USP61
Bile-tolerant gram negative bacteria	NMT 200 cfu/g	Complies	USP62
Salmonella	Negative	Complies	USP62
E.Coli	Negative	Complies	USP62
Staphylococcus	Negative	Complies	USP62

Statements

Allergens	Allergen free
GMO	No OGM
Irradiation	No irradiation

Packing and Storage

Packing	Suitable for food industry
Storage	Store in dry places and keep away from strong direct light and heat.

*According to a control plan

Quality Department

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product and Batch Informations			
CHOLINE CITRATE			
REF : CHOLCIT001			
DT V03 -			
Batch		Origin (natural/synthetic)	Synthetic
N° CAS	77-91-8	Country of manufacturing	Asia
MF date		Expiration date	
ANALYSIS ITEM	SPECIFICATION	RESULT	TEST METHOD
Active Ingredients/Substance to control			
Assay	NLT 98,0%	Complies	Visual inspection
Physical/Chemical Control			
Appearance	White cristalline granular powder	Complies	Visual inspection
Loss on drying	NMT 0,25%	0,19%	In-house
pH	3,5 - 4,5	3,7	pHmetry
Residue on ignition	NMT 0,05%	0,03%	Eletric furnace
Silicon dioxide	0,6% - 1,2%	0,95%	-
Contaminant Control*			
Heavy metals	NMT 20ppm	Complies	Colorimetry
Ethylene oxide**	Not applicable limit***	Not detected	GC-MS-MS
Microbiological Control			
Total aerobic microbial	NMT 20 000 cfu/g	Complies	USP61
Tot. yeast and mould	NMT 200 cfu/g	Complies	USP61
Bile tolerant gram- bacteria	NMT 200 cfu/g	Complies	USP62
Salmonella	Negative/25g	Complies	USP62
E.Coli	Negative/10g	Complies	USP62
Staphyloccocus	Negative/25g	Complies	USP62
Statements			
Allergens	Allergen free		
GMO	No OGM		
Irradiation	No irradiation		
BSE/TSE	BSE/TSE free		
Nanomaterials	Nanomaterials free		
Vegans/ Vegetarians	Suitable for vegans and vegetarians		
Packing and Storage			
Packing	Suitable for food industry		
Storage	Store in dry places and keep away from strong direct light and heat.		

*According to a control plan

**Sum of ethylene oxide and 2-chloro-ethanol expressed as ethylene oxide

***According to meeting on Ethylene oxide on october 2021, applicable limit of ethylene oxide for food supplement, some minerals and additives (except in specific case) is 0.1ppm

Certificate of Analysis

CA002137

Page1/2

Product Description Tabashir bamboo Exsudate HA PE 75%
Latin Name Bambusa arundinacea Willd. = Bambusa
 bambos (L.)
Product Code
Batch Number
Production Date
Best Before Date

Properties	Target Value	Lower Control Limit	Upper Control Limit	Results	Unit Of Measure
ORIGIN					
ORIGIN	China				
ORGANOLEPTIC					
TEXTURE	Powder			Powder	
COLOR	light pink to purpura - brownish			Light brown pinkish	
ODOR	Characteristic			Characteristic	
PHYSICAL AND CHEMICAL***					
IDENTIFICATION	Positive			Complies	
LOSS ON DRYING			7,000	4,560	%
ASH			5,000	4,120	%
Pass 80 mesh		90,0		Complies	%
ASSAY **/**					
Silica by UV-VIS		75,000		75,120	%
MICROBIOLOGICAL**/**					
TOTAL PLATE COUNT****			10 000	Complies	CFU/G
YEAST AND MOULD****			100	Complies	CFU/G
ENTEROBACTERIAE			100	Complies	CFU/G
E COLI			0	Absence	CFU/G

Certificate of Analysis

CA002137

Page2/2

Properties	Target Value	Lower Control Limit	Upper Control Limit	Results	Unit Of Measure
SALMONELLA			0	Absence	CFU/25G
HEAVY METALS**/***					
CADMIUM			1,000	Complies	PPM
LEAD			3,000	Complies	PPM
MERCURY			0,100	Complies	PPM
ARSENIC			1,000	Complies	PPM
CONTAMINANT					
ETO (PPM)			0,020	Not detected	PPM

Signed by:

Certification Date :

*Product certified by ECOCERT FR-BIO-01
**According to a control plan
***Based on our producer's information
****Acceptable maximal count: 5 times the acceptance criterion according to European Pharmacopoeia X* Edition 5.1.8 Category B or C
(1) By calculation

Abbreviations: ND: not determined / NA: not applicable / HA : Hydroalcoholic / PE: Powder extract / FE : Fluid extract / SE : Soft extract
For herbal product : there is likely to be minor colour variation from batch to batch because of the seasonal variations of raw materials. Colour change will not affect the quality and efficacy of the product.

CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation : **CALCIUM PANTOTHENATE VIT B5 1 K**

Code article :

Lot :

Date libération :

Péremption :

Désignation : **CALCIUM PANTOTHENATE PH VK**

Code article :

Lot :

Numéro d'analyse :

Date fabrication :

Monographie : 219

Réf. monographie : PE10.4(0470)CPF

Fabricant :

Lot fabricant :

TESTS	NORMES D'ACCEPTATION	RESULTATS
CARACTERES		
CARACTERES	POUDRE BLANCHE OU SENSIBLEMENT BLANCHE	POUDRE BLANCHE
SOLUBILITE		
SOLUBILITE DANS L'EAU	FACILEMENT SOLUBLE	CONFORME
SOLUBILITE DANS L'ETHANOL A 96P 100 V/V	PEU SOLUBLE	CONFORME
IDENTIFICATION		
IDENTIFICATION PAR CONTENANT	CONFORME	CONFORME
POUVOIR ROTATOIRE SPECIFIQUE	CONFORME	CONFORME
SPECTRE D'ABSORPTION DANS L'INFRA ROUGE	CONFORME	CONFORME
CALCIUM	POSITIVE	POSITIVE
ESSAI		
ASPECT DE LA SOLUTION	LIMPIDE ET INCOLORE	CONFORME
PH	6,8 - 8,0	7,3
POUVOIR ROTATOIRE SPECIFIQUESUR PRODUIT SEC	+25,5° A +27,5°	+26,6°
IMP.A ET AUTRES IMPURETES AGROUP. ACIDE AMINOCARBOXYLIQUE	MAXIMUM 0,50 p.100	0,10 p.100
CHLORURES	MAXIMUM 200 PPM	CONFORME
PERTE A LA DESSICCATION	MAXIMUM 3,0 p.100	2,2 p.100
IMPURETE B	MAXIMUM 0,8 p.100	0,6 p.100
IMPURETE C	MAXIMUM 0,3 p.100	0,1 p.100
IMPURETE E	MAXIMUM 0,25 p.100	0,10 p.100
IMPURETE H	MAXIMUM 0,15 p.100	0,10 p.100
IMPURETE NON SPECIFIEE LA PLUSIMPORTANTE	MAXIMUM 0,10 p.100	0,00 p.100
SOMME DES IMPURETES	MAXIMUM 1,2 p.100	0,9 p.100
DICHLOROMETHANE	MAXIMUM 600 PPM	0 PPM (NON DETECTE)
DOSAGE		
TITRE EN PANTOTHENATE DE CALCIUM SUR PRODUIT SEC	98,0 - 101,0 p.100	99,6 p.100

CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation : **CALCIUM PANTOTHENATE VIT B5 1 K**

Code article : **Lot :**

Date libération : **Péremption :**

Désignation : **CALCIUM PANTOTHENATE PH VK**

Code article : **Lot :**

Numéro d'analyse : **Date fabrication :**

Monographie COOPER : 219 **Réf. monographie :** PE10.4(0470)CPF

Fabricant : **Lot fabricant :**

TESTS

NORMES D'ACCEPTATION

RESULTATS

Observation :

DECISION : PRODUIT ACCEPTE

CE CERTIFICAT N'EST PAS SIGNE CAR IL EST EMIS INFORMATIQUEMENT.

THIS CERTIFICATE HAS BEEN PRODUCED ELECTRONICALLY AND BEARS NO SIGNATURE.

Le Responsable Assurance Qualité

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product and Batch Informations

DUNALIELLA SALINA EXTRACT 10% BETA CAROTENE

REF : BETACAR10

DT V04 -

Latin name	<i>Dunaliella salina</i>	Plant part	Thallus (algua)
Solvent (%)	20% Water / 80% Ethanol	Carrier (%)	None
Extract ratio	150/1	Country of plant origin	China
Batch		Country of manufacturing	China
MF date		Expiration date	

ANALYSIS ITEM	SPECIFICATION	RESULT	TEST METHOD
Active Ingredients/Substance to control			

Assay	NLT 10% beta carotene	12,20%	HPLC
Substance to control *	Iodine	Not tested	-
	Microcystins		

Physical/Chemical Control			
Appearance**	Red fine powder	Complies	Visual
Sieve analysis	95% pass 80 mesh	Complies	80 mesh screen
Loss on drying	NMT 8.00%	1,20%	5g/105°C/2hrs
Ash	NMT 8.00%	2,25%	2g/525°C/3hrs

Contaminant Control*			
Heavy metals	NMT 10ppm	Complies	AAS
Lead (Pb)	NMT 3ppm	Complies	AAS
Arsenic (As)	NMT 2ppm	Complies	AAS
Cadmium(Cd)	NMT 1ppm	Complies	AAS
Mercury (Hg)	NMT 0,1ppm	Complies	AAS
Residual solvents	NMT 5000ppm ethanol	Complies	GC
Pesticides Residues	Meets EP requirements	Complies	GC
Ethylene oxide***	NMT 0,02 ppm	< 0,01 ppm	GC
PAHs	NMT 50ppb	Complies	GC
Benzo(a)pyrene	NMT 10ppb	Complies	GC-MS-MS

Microbiological Control			
Total aerobic microbial	NMT 50 000 cfu/g	Complies	AOAC
Tot. yeast and mould	NMT 500 cfu/g	Complies	AOAC
Salmonella	Absent in 25g	Complies	AOAC
E.Coli	Absent in 1g	Complies	AOAC

Statements	
Allergens	Allergen free
GMO	No OGM
Irradiation	No irradiation
BSE/TSE	BSE/TSE free
Nanomaterials	Nanomaterials free
Vegans/ Vegetarians	Suitable for vegans and vegetarians

Packing and Storage	
Packing	Suitable for food industry
Storage	Store in dry places and keep away from strong direct light and heat.

*According to a control plan

**Depending to variations of raw material

***Sum of ethylene oxide and 2-chloro-ethanol expressed as ethylene oxide

Quality Department

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product and Batch Informations

DUNALIELLA SALINA EXTRACT 10% BETA CAROTENE

REF : BETACAR10

DT V04 -

Latin name	<i>Dunaliella salina</i>	Plant part	Thallus (algua)
Solvent (%)	20% Water / 80% Ethanol	Carrier (%)	None
Extract ratio	150/1	Country of plant origin	China
Batch		Country of manufacturing	China
MF date		Expiration date	

EXTRACT

ANALYSIS ITEM	SPECIFICATION	RESULT	TEST METHOD
Active Ingredients/Substance to control			

Assay	NLT 10% beta carotene	12,20%	HPLC
Substance to control *	Iodine Microcystins	Not tested	-

Physical/Chemical Control			
Appearance**	Red fine powder	Complies	Visual
Sieve analysis	95% pass 80 mesh	Complies	80 mesh screen
Loss on drying	NMT 8.00%	1,00%	5g/105°C/2hrs
Ash	NMT 8.00%	3,05%	2g/525°C/3hrs

Contaminant Control*			
Heavy metals	NMT 10ppm	Complies	AAS
Lead (Pb)	NMT 3ppm	Complies	AAS
Arsenic (As)	NMT 2ppm	Complies	AAS
Cadmium(Cd)	NMT 1ppm	Complies	AAS
Mercury (Hg)	NMT 0,1ppm	Complies	AAS
Residual solvents	NMT 5000ppm ethanol	Complies	GC
Pesticides Residues	Meets EP requirements	Complies	GC
Ethylene oxide***	NMT 0,02 ppm	< 0,01 ppm	GC-MS-MS
PAHs	NMT 50ppb	Complies	GC
Benzo(a)pyrene	NMT 10ppb	Complies	GC-MS-MS

Microbiological Control			
Total aerobic microbial	NMT 50 000 cfu/g	Complies	AOAC
Tot. yeast and mould	NMT 500 cfu/g	Complies	AOAC
Salmonella	Absent in 25g	Complies	AOAC
E.Coli	Absent in 1g	Complies	AOAC

Statements	
Allergens	Allergen free
GMO	No OGM
Irradiation	No irradiation
BSE/TSE	BSE/TSE free
Nanomaterials	Nanomaterials free
Vegans/ Vegetarians	Suitable for vegans and vegetarians

Packing and Storage	
Packing	Suitable for food industry
Storage	Store in dry places and keep away from strong direct light and heat.

*According to a control plan

**Depending to variations of raw material

*** Sum of ethylene oxide and 2-chloro-ethanol expressed as ethylene oxide

CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation : NIACINAMIDE= NICOTINAMIDE VIT PP 5K

Code article : 1523645

Lot :

Date libération :

Péremption :

Désignation : NIACINAMIDE= NICOTINAMIDE PH VK

Code article :

Lot :

Numéro d'analyse :

Date fabrication :

Monographie :

Réf. monographie :

Fabricant :

Lot fabricant :

TESTS	NORMES D'ACCEPTATION	RESULTATS
CARACTERES		
ASPECT COULEUR	POUDRE CRISTALLINE OU CRISTAUX INCOLORE,BLANCHE OU SENSIBLEMENT BLANCHE	POUDRE CRISTALLINE BLANCHE
SOLUBILITE		
SOLUBILITE DANS L'EAU SOLUBILITE DANS L'ETHANOLANHYDRE SOLUBILITE DANS LE CHLORURE DE METHYLENE	FACILEMENT SOLUBLE FACILEMENT SOLUBLE PEU SOLUBLE	CONFORME SOLUBLE CONFORME
IDENTIFICATION		
IDENTIFICATION PAR CONTENANT SPECTRE D'ABSORPTION DANS L'INFRAROUGE	CONFORME CONFORME	CONFORME CONFORME
ESSAI		
ASPECT DE LA SOLUTION PH IMPURETE INDIVIDUELLE NON SPECIFIEE TOTAL PERTE A LA DESSICCATION CENDRES SULFURIQUES	LIMPIDE, MAXIMUM JB7 6,0 - 7,5 MAXIMUM 0,10 P.100 MAXIMUM 0,2 P.100 MAXIMUM 0,5 P.100 MAXIMUM 0,1 P.100	CONFORME 6,8 0,00 P.100 0,0 P.100 0,0 P.100 0,0 P.100
DOSAGE		
TENEUR EN NICOTINAMIDE SUR PRODUIT SEC	99,0 - 101,0 P.100	100,0 P.100

Observation :

DECISION : PRODUIT ACCEPTE

CE CERTIFICAT N'EST PAS SIGNE CAR IL EST EMIS INFORMATIQUEMENT.

THIS CERTIFICATE HAS BEEN PRODUCED ELECTRONICALLY AND BEARS NO SIGNATURE.

Le Responsable Assurance Qualité

CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation : VIT B2 RIBOFLAVINE 1 K

Code article : **Lot :**

Date libération : **Péremption :**

Désignation : VIT B2 RIBOFLAVINE UNIVER PH VK

Code article : **Lot :**

Numéro d'analyse : **Date fabrication :**

Monographie : 1200 **Réf. monographie :** PE 6.0

Fabricant : **Lot fabricant :**

TESTS	NORMES D'ACCEPTATION	RESULTATS
CARACTERES		
ASPECT COULEUR	POUDRE CRISTALLINE JAUNE OU JAUNE ORANGE	CONFORME JAUNE ORANGE
SOLUBILITE		
SOLUBILITE DANS L'EAU SOLUBILITE DANS L'ETHANOL A 96P 100 V/V	TRES PEU SOLUBLE PRATIQUEMENT INSOLUBLE	CONFORME CONFORME
IDENTIFICATION		
IDENTIFICATION PAR CONTENANT IDENTIFICATION A IDENTIFICATION B IDENTIFICATION C	CONFORME POSITIVE POSITIVE POSITIVE	CONFORME POSITIVE POSITIVE POSITIVE
ESSAI		
POUVOIR ROTATOIRE SPECIFIQUESUR PRODUIT SEC SPECTRE D'ABSORPTION DANS L'ULTRAVIOLET SPECTRE D'ABSORPTION DANS L'ULTRAVIOLET SPECTRE D'ABSORPTION DANS L'ULTRAVIOLET IMPURETE A IMPURETE B IMPURETE C IMPURETE D IMPURETES NON SPECIFIEES SOMME DES IMPURETES PERTE A LA DESSICCATION CENDRES SULFURIQUES	-115°à -135° MAXIMUMS A 223,267,373 ET 444NM A373NM/A267NM = 0,31 A 0,33 A444NM/A267NM = 0,36 A 0,39 MAXIMUM 0,025 p.100 MAXIMUM 0,2 p.100 MAXIMUM 0,2 p.100 MAXIMUM 0,2 p.100 AUCUNE SUPERIEURE A 0,10 P100 MAXIMUM 0,5 p.100 MAXIMUM 1,5 P 100 MAXIMUM 0,1 P 100	-124,7° 445,373,266,223 NM 0,33 0,38 0,002 p.100 0,0 p.100 0,0 p.100 0,0 p.100 CONFORME (<LIMITE D'EXCLUSION 0,05P.100) 0,0 p.100 0,9 P 100 0,0 P 100
DOSAGE		
TENEUR EN C17H20N4O6 SUR PRODUIT SEC	97,0 - 103,0 p.100	99,2 p.100

CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation : VIT B2 RIBOFLAVINE 1 K

Code article : Lot :

Date libération : **Péremption :**

Désignation : VIT B2 RIBOFLAVINE UNIVER PH VK

Code article : Lot :

Numéro d'analyse : **Date fabrication :**

Monographie : 1200 **Réf. monographie :** PE 6.0

Fabricant : Lot fabricant :

TESTS

NORMES D'ACCEPTATION

RESULTATS

Observation :

DECISION : PRODUIT ACCEPTE

CE CERTIFICAT N'EST PAS SIGNE CAR IL EST EMIS INFORMATIQUEMENT.

THIS CERTIFICATE HAS BEEN PRODUCED ELECTRONICALLY AND BEARS NO SIGNATURE.

Le Responsable Assurance Qualité

CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation : VIT B1 THIAMINE CHLTE 1 K

Code article : **Lot :**

Date libération : **Péremption :**

Désignation : VITAMINE B1 THIAMIN CHLTE PH VK

Code article : **Lot :**

Numéro d'analyse : **Date fabrication :**

Monographie : 1199 **Réf. monographie :** PE 9.0 (0303)

Fabricant : **Lot fabricant :**

TESTS	NORMES D'ACCEPTATION	RESULTATS
CARACTERES		
ASPECT COULEUR	POUDRE CRISTALLINE OU CRISTAUX INCOLORE A SENSIBLEMENT BLANCHE	POUDRE CRISTALLINE SENSIBLEMENT BLANCHE
SOLUBILITE		
SOLUBILITE DANS L'EAU	FACILEMENT SOLUBLE	CONFORME
SOLUBILITE DANS LE GLYCEROL	SOLUBLE	CONFORME
SOLUBILITE DANS L'ETHANOL A 96P 100 V/V	PEU SOLUBLE	CONFORME
SOLUBILITE DANS L'HEPTANE	PRATIQUEMENT INSOLUBLE	CONFORME
IDENTIFICATION		
IDENTIFICATION PAR CONTENANT	CONFORME	CONFORME
SPECTRE D'ABSORPTION DANS L'INFRA ROUGE	CONFORME	CONFORME
CHLORURES	POSITIVE	POSITIVE
ESSAI		
ASPECT DE LA SOLUTION	LIMPIDE, MAXIMUM J7 OU JV7	CONFORME
PH	2,7 - 3,3	3,1
IMPURETE B	MAXIMUM 0,3 P 100	0,3 P 100
IMPURETE A	MAXIMUM 0,15 P.100	0,06 P.100
IMPURETE C	MAXIMUM 0,15 P.100	0,00 P.100
IMPURETE INDIVIDUELLE NON SPECIFIEE	MAXIMUM 0,10 P.100	0,00 P.100
SOMME DES IMPURETES	MAXIMUM 0,5 P.100	0,3 P.100
SULFATES	MAXIMUM 300 PPM	CONFORME
TENEUR EN EAU	MAXIMUM 5,0 P.100	3,7 P.100
CENDRES SULFURIQUES	MAXIMUM 0,1 P.100	0,0 P.100
DOSAGE		
TENEUR EN CHLORHYDRATE DE THIAMINE SUR PRODUIT ANHYDRE	98,5 - 101,0 P.100	100,5 P.100

Observation :

DECISION : PRODUIT ACCEPTE

CE CERTIFICAT N'EST PAS SIGNE CAR IL EST EMIS INFORMATIQUEMENT.

THIS CERTIFICATE HAS BEEN PRODUCED ELECTRONICALLY AND BEARS NO SIGNATURE.

Le Responsable Assurance Qualité

CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation : VIT B6 PYRIDOXINE CHLTE 1 K

Code article : **Lot :**

Date libération : **Péremption :**

Désignation : VITAMIN B6 PYRIDOXINE CHLTE PH VK

Code article : **Lot :**

Numéro d'analyse : **Date fabrication :**

Monographie : 1201 **Réf. monographie :** PE 10.0 (0245)

Fabricant : **Lot fabricant :**

TESTS	NORMES D'ACCEPTATION	RESULTATS
CARACTERES		
ASPECT COULEUR	POUDRE CRISTALLINE BLANCHE OU SENSIBLEMENT BLANCHE	POUDRE FINE SENSIBLEMENT BLANCHE
SOLUBILITE		
SOLUBILITE DANS L'EAU SOLUBILITE DANS L'ETHANOL A 96P 100 V/V	FACILEMENT SOLUBLE PEU SOLUBLE	CONFORME CONFORME
IDENTIFICATION		
IDENTIFICATION PAR CONTENANT SPECTRE D'ABSORPTION DANS L'INFRAROUGE CHLORURES	CONFORME CONFORME POSITIVE	CONFORME CONFORME POSITIVE
ESSAI		
ASPECT DE LA SOLUTION PH IMPURETE B IMPURETE NON SPECIFIEE LA PLUS IMPORTANTE SOMME DES IMPURETES PERTE A LA DESSICCATION CENDRES SULFURIQUES	LIMPIDE, COLORATION INFÉRIEURE A J7 2,4 - 3,0 MAXIMUM 0,15 P.100 MAXIMUM 0,10 P.100 MAXIMUM 0,2 P.100 MAXIMUM 0,5 P.100 MAXIMUM 0,1 P.100	CONFORME 2,7 CONFORME (NON DETECTE) CONFORME(<LIMITE D'EXCLUSION 0,05P100) CONFORME(<LIMITE D'EXCLUSION 0,05P100) 0,1 P.100 0,0 P.100
DOSAGE		
TENEUR EN CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE SUR PRODUIT SEC	99,0 - 101,0 P.100	99,6 P.100

Observation :

DECISION : PRODUIT ACCEPTE

CE CERTIFICAT N'EST PAS SIGNE CAR IL EST EMIS INFORMATIQUEMENT.

THIS CERTIFICATE HAS BEEN PRODUCED ELECTRONICALLY AND BEARS NO SIGNATURE.

Le Responsable Assurance Qualité

CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation : VIT B6 PYRIDOXINE CHLTE 1 K

Code article : **Lot :**

Date libération : **Péremption :**

Désignation : VITAMIN B6 PYRIDOXINE CHLTE PH VK

Code article : **Lot :**

Numéro d'analyse : **Date fabrication :**

Monographie : 1201 **Réf. monographie :** PE 10.0 (0245)

Fabricant : **Lot fabricant :**

TESTS	NORMES D'ACCEPTATION	RESULTATS
CARACTERES		
ASPECT COULEUR	POUDRE CRISTALLINE BLANCHE OU SENSIBLEMENT BLANCHE	POUDRE CRISTALLINE SENSIBLEMENT BLANCHE
SOLUBILITE		
SOLUBILITE DANS L'EAU SOLUBILITE DANS L'ETHANOL A 96P 100 V/V	FACILEMENT SOLUBLE PEU SOLUBLE	CONFORME CONFORME
IDENTIFICATION		
IDENTIFICATION PAR CONTENANT SPECTRE D'ABSORPTION DANS L'INFRAROUGE CHLORURES	CONFORME CONFORME POSITIVE	CONFORME CONFORME POSITIVE
ESSAI		
ASPECT DE LA SOLUTION PH IMPURETE B IMPURETE NON SPECIFIEE LA PLUS IMPORTANTE SOMME DES IMPURETES PERTE A LA DESSICCATION CENDRES SULFURIQUES	LIMPE, COLORATION INFÉRIEURE A J7 2,4 - 3,0 MAXIMUM 0,15 P.100 MAXIMUM 0,10 P.100 MAXIMUM 0,2 P.100 MAXIMUM 0,5 P.100 MAXIMUM 0,1 P.100	CONFORME 2,7 NON DETECTE <SEUIL DE DECLARATION (0,05P.100) <SEUIL DE DECLARATION (0,05P.100) 0,2 P.100 0,0 P.100
DOSAGE		
TENEUR EN CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE SUR PRODUIT SEC	99,0 - 101,0 P.100	100,4 P.100

Observation :

DECISION : PRODUIT ACCEPTE

CE CERTIFICAT N'EST PAS SIGNE CAR IL EST EMIS INFORMATIQUEMENT.

THIS CERTIFICATE HAS BEEN PRODUCED ELECTRONICALLY AND BEARS NO SIGNATURE.

Le Responsable Assurance Qualité

Folic Acid

Coversheet for Certificate of Analysis

Productcode :
Lot No. :
Analysis No. :

CfC Number : 05194715
Articlecode : 0417823268
Sales Name : FOLIC ACID, 1 KG BAG/ALU
Manufacturing Date :
Best Use Before Date :
Delivery Note No. 7922127781
Destination : France
Customer Ref. No : 23COO2182
Customer Article No: 1010080
Customer Name:

Article desc. CoA Production under pharma GMP conditions not assured
Comment

CERTIFICATE OF ANALYSIS

FOLIC ACID

Product Code:	0417823	Manufacturing Date:	
Analysis Number:	34931	Release Date:	
Lot Number:		Best Use Before:	

Test	Test Method	Result	Limits/Specification
Appearance:	Visual	powder	powder
Color:	Visual	yellow	yellow, yellow-orange
Identity (IR):	IR spectroscopy	corresponds	corresponds
Identity (HPLC):	HPLC	corresponds	corresponds
Identity (optical rotation):	Polarimetry	20.6 °	+18.0 - +22.0 °
Water:	Karl Fischer titration	7.7 % (w/w)	5.0 - 8.5 % (w/w)
Sulphated ash:	Gravimetric analysis	0.1 % (w/w)	≤ 0.2 % (w/w)
Acetone:	Gas chromatography	corresponds*	≤ 1000 ppm
D-Folic acid (RRT:n.a.):	HPLC	ND <0.10 % (a/a)	≤ 0.3 % (a/a)
Folic acid and related substances:	HPLC		
Impurity A (N-(4-aminobenzoyl)-L-glutamic acid)		0.1 % (w/w)	≤ 0.5 % (w/w)
Impurity C (L-Isofolic acid)		0.1 % (w/w)	≤ 0.3 % (w/w)
Impurity D (Pteric acid)		0.08 % (w/w)	≤ 0.4 % (w/w)
Impurity E (6-Pterinylfolic acid)		0.2 % (w/w)	≤ 0.3 % (w/w)
Impurity G		0.07 % (w/w)	≤ 0.3 % (w/w)
Impurity H		0.09 % (w/w)	≤ 0.15 % (w/w)
Any other impurity		<0.05 % (w/w)	≤ 0.10 % (w/w)
Total impurities		0.7 % (w/w)	≤ 1.2 % (w/w)
Assay (on anhydrous material)		98.6 % (w/w)	97.0 - 102.0 % (w/w)
N10-Nitroso folic acid (LC/MS):		8 ppm	≤ 25 ppm

*) checked at regular intervals

CERTIFICATE OF ANALYSIS

FOLIC ACID

Product Code:	0417823	Manufacturing Date:	
Analysis Number:	34931	Release Date:	
Lot Number:		Best Use Before:	

This lot has been analyzed against the substance specifications given above and released. The manufacturing and control records have been reviewed by our authorized Quality organization. The lot has been produced in conformity with applicable regulations and Good Manufacturing Practices for the uses stated in Product Data sheet. A QA comment will be presented below if there is any deviation requiring restriction in the use of this lot.

Please consult your local representative or visit the online for further compendial and compliance documentation.

 , Quality Assurance Manager
(This document has been generated and signed electronically)

Disclaimer:

 has used diligent care to ensure that the information provided herein is accurate and up-to-date, however, makes no representation or warranty, either expressly or implied, for the application and/or use of any further processed material containing product(s). It is customers' responsibility to ensure compliance of their finished product(s) with relevant laws and regulations.

©

**D-BIOTIN (VIT H)
USP EP****Batch****Manufactured****Expiration****Quantity**

0,04 Kg

Product	D-Biotin Pure Food Grade USP2022/EP9.4	
Appearance	White or off-white crystalline powder	Conform
Solubility	Very slightly soluble in water and in alcohol, practically insoluble in acetone. It dissolves in dilute solutions of alkali hydroxides	Conform
Identification A	Ph. Eur: IR	Conform
Identification B*	Ph. Eur: TLC	Conform
	Ph. Eur: Reaction with bromine water	
Identification C	USP: (HPLC) The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay	Conform
Clear and colour	0.01g/ml solution (in 4g/l NaOH) is clear and colourless	Conform
Heavy metals*	≤10 mg/kg	<10 mg/kg
Arsenic*	≤1.0 mg/kg	0.09 mg/kg
Lead*	≤0.5 mg/kg	0.10 mg/kg
Cadmium*	≤0.5 mg/kg	<0.5 mg/kg
Mercury*	≤0.1 mg/kg	<0.1 mg/kg
Sulphated ash	≤0.1%	0.06%
Specific Optical Rotation	+89° ~ +93°	+90.5°
Melting point	229 ~ 232	Conform
Organic volatile impurity	Meets USP requirement	Conform
Assay (Titration, 0.1N NaOH)	98.5% ~101%	99.9%
Assay (HPLC)	97.5% ~102%	99.8%
Related substances	PhEur: TLC: Any impurity obtained in test sol. (a) shall not be more intense than that in ref. (b) (0.5%) and at most one of ref (c) (0.25%)	Conform

**D-BIOTIN (VIT H)
USP EP****Batch****Manufactured****Expiration****Quantity**

0,04 Kg

	USP: HPLC: Individual impurity not more than 1.0%; total impurities not more than 2.0%	Conform
Loss on drying	≤0.2%	0.04%
Total Plate Count*	<1000cfu/g	Qualified
Yeasts & Moulds*	<100cfu/g	Qualified
E.Coli*	Negative (in 1g)	Negative
Salmonella spp*	Negative (in 10g)	Negative

*Test verified on random
samples

Conclusion: Conforms to USP2022/EP9.4

Shelf life: 3 year from manufacture date

CERTIFICAT D'ANALYSE

Désignation : VIT B12 0,1% WS ALIM 1 K

Code article : **Lot :**

Date libération : **Péremption :**

Désignation : VITAMINE B12 0,1% WS ALIM VK

Code article : **Lot :**

Numéro d'analyse : 220889

Date fabrication :

Monographie : 2166 **Réf. monographie :** CPF

Fabricant : **Lot fabricant :**

TESTS	NORMES D'ACCEPTATION	RESULTATS
CARACTERES		
ASPECT	FINE POUDRE ROSE	FINE POUDRE ROSE
SOLUBILITE		
SOLUBILITE DANS L'EAU	SOLUBLE	CONFORME
IDENTIFICATION		
VITAMINE B12	POSITIVE	POSITIVE
ACIDE CITRIQUE	POSITIVE	POSITIVE
IDENTIFICATION SUR ECHANTILLON MOYEN	POSITIVE	POSITIVE
ESSAI		
PERTE A LA DESSICCATION	MAXIMUM 4 P 100	3 P 100
DOSAGE		
TENEUR EN VITAMINE B12	MINIMUM 0,1 P.100	0,1 P.100
CONTAMINATION MICROBIENNE		
DENOMBREMENT DES GERMES AEROBIES TOTAUX : DGAT	MAXIMUM 1000 UFC/G	<10 UFC/G
DENOMBREMENT DES MOISSURES/LEVURES TOTALES : DMLT	MAXIMUM 100 UFC/G	<10 UFC/G
BACTERIES GRAM NEGATIVES RESISTANTES AUX SELS BILIAIRES	MAXIMUM 10 UFC/G	<10 UFC/G
ESCHERICHIA COLI	NON DETECTE DANS 10 G	NON DETECTE DANS 10 G
SALMONELLES	NON DETECTE DANS 25 G	NON DETECTE DANS 25 G
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	NON DETECTE DANS 10 G	NON DETECTE DANS 10 G
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	NON DETECTE DANS 10 G	NON DETECTE DANS 10 G

Observation :

DECISION : PRODUIT ACCEPTE

CE CERTIFICAT N'EST PAS SIGNE CAR IL EST EMIS INFORMATIQUEMENT.

THIS CERTIFICATE HAS BEEN PRODUCED ELECTRONICALLY AND BEARS NO SIGNATURE.

Le Responsable Assurance Qualité

N° d'analyse : 2200730
Date d'analyse :
N° Lot :

Page : 1

230 - PRELE PARTIES AERIENNES STERILES
Equisetum Arvense L.

PARTIES AERIENNES
Partie plante : **STERILES**
Presentation : **POUDRE**

CULTURE ET RECOLTE

Région d'origine..... : Ukraine
Culture ou sauvage..... : Sauvage
Date de récolte..... :
Procédé de récolte..... : Manuel
Système de séchage..... : Naturel
Transport..... : Camion

CARACTÉRISTIQUES ORGANOLEPTIQUES

Couleur..... : Vert jaunâtre
Odeur..... : Conforme
Aspect Visuel..... : Conforme

IDENTIFICATION DES PRINCIPES ACTIFS

Identification par CCM:
hypéroside, acide cafeique et
rutine : Correcte
Identification par CCM: absence
de *Equisetum palustre* : Correcte

ESSAI

Éléments étrangers..... : 0% (< ou = 5%)
Perte à la dessiccation..... : 7,6% (< ou = 10,0%)
Cendres totales..... : 18,2% (> ou = 12,0 < ou = 27,0%)
Cendres insolubles dans l'acide
chlorhydrique : 8,2% (> ou = 3,0 < ou = 15,0%)

DOSAGE

Flavonoïdes totaux..... : 1,0% (> ou = 0,3% exp. isoquercitroside)
Valeurs en provenance de..... : Parties aériennes stériles entières

MICROBIOLOGIE

Bactéries aérobies..... : 1.000ufc/g (< ou = 500.000ufc/g (résultat externe))
Escherichia coli..... : Absence/g (Absence/g (résultat externe))
Levures et moisissures..... : < 100ufc/g (< ou = 50.000ufc/g (résultat externe))
Salmonella..... : Absence/25g (Absence/25g (résultat externe))
Bactéries Gram - résistantes aux
sel biliaires : < 100ufc/g (< ou = 10.000ufc/g (résultat externe))

RÉSIDUS DE PESTICIDES

Règlement (CE) No 396/2005.... : Conforme

N° d'analyse : 2200730
Date d'analyse :
N° Lot :

Page : 2

230 - PRELE PARTIES AERIENNES STERILES
Equisetum Arvense L.

PARTIES AERIENNES
Partie plante : **STERILES**
Presentation : **POUDRE**

MÉTAUX LOURDS

Arsenic..... : Conforme (< ou = 2ppm)
Plomb..... : Conforme (< ou = 3,0ppm)
Cadmium..... : Conforme (< ou = 1,0ppm)
Mercure..... : Conforme (< ou = 0,10ppm)
Commentaires..... : Selon Plan Control R-47-VA

MYCOTOXINES

Aflatoxine B1..... : Conforme (< ou = 2ppb)
Aflatoxine B1, B2, G1, G2..... : Conforme (< ou = 4ppb)
Commentaires..... : Selon Plan Control R-47-VA

HYDROCARBURE AROMATIQUES POLYCYCLIQUES

Benzo[a]pyrène..... : Conforme (< ou = 10,0ppb)
Somme de benzo[a]pyrène,
benzo(a)anthracène,
benzo[b]fluoranthène et chrysène : Conforme (< ou = 50,0ppb)
Commentaires..... : Selon Plan Control R-47-VA

PERCHLORATE

Resultat..... : Conforme (< ou = 0,75ppm)
Commentaires..... : Selon Plan Control R-47-VA

TRAITEMENT

Thermique..... : Correct

A CONSOMMER DE PREFERENCE AVANT :

Jusqu'au..... :

MONOGRAPHIE

European Pharmacopoeia 04/2012:1825

SERVICE CONTROLE QUALITE

Maite Viñas (Responsable Controle Qualité)

Note: Veuillez vérifier régulièrement la mise à jour de nos fiches techniques sur notre site web
www.amorosnature.com

BULLETIN D'ANALYSE

DE-QUA-47

Version 8 du

PLANTE :	Prêle tige stérile
ETAT :	Poudre 300 µ
Couleur :	Vert clair - Gris vert
Nom latin :	<i>Equisetum arvense</i> L.
Article :	P038H01CP03C
Lot n° :	
Origine :	Ukraine
Année de récolte :	

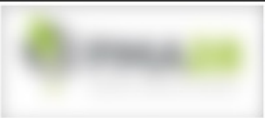
ANALYSES	NORMES	RESULTATS
EXAMEN ORGANOLEPTIQUE selon la Pharmacopée en vigueur		
Description	Pharmacopée Européenne	Conforme
Caractéristiques macroscopiques	Pharmacopée Européenne	Conforme
CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES selon la Pharmacopée en vigueur		
Perte à la dessiccation	≤ 10 %	8,76
Cendres totales	Mini 12 - Maxi 27 %	21,54
IDENTIFICATION selon la Pharmacopée en vigueur		
Chromatographie sur Couche Mince	Présence	Conf. Plan de Contrôle
Substances à surveiller selon l'arrêté plantes du 24 juin 2014 ou liste des plantes éligibles à l'article 15		
Silice	Pas de norme %	Teneur en Silice : min 1,94 % et max 2,8 %
PESTICIDES selon la PE en vigueur (ch 2.8.13) ou le Reg. 396/2005 et toutes ses modifications		
PESTICIDES	PE	Conf. Plan de Contrôle
PESTICIDES	Reg. 396/2005	Conf. Plan de Contrôle
METAUX LOURDS selon la PE en vigueur (ch 2.2.57 et 2.4.27) ou le Reg. 1881/2006 et toutes ses modifications		
Cadmium	< 1 ppm	0,053
Mercure	< 0,1 ppm	< 0,005
Plomb	< 3 ppm	2,7
HYDROCARBURES AROMATIQUES POLYCYCLIQUES selon le Reg. 2015/1933		
Somme du benzo(a)pyrène, du benz(a)anthracène, du benzo(b)fluoranthène et du chrysène	< 50 µg/kg	12
Benzo(a)pyrène	< 10 µg/kg	1,7
ALCALOIDES PYRROLIZIDINIQUES selon le Reg 2020/2040		
Somme des Alcaloïdes pyrrolizidiniques positifs	infusions, compléments alimentaires, herbes séchées, graines de cumin : 400 µg/kg thés : 150 bourrache, livèche, marjolaine et origan : 1 000	Conf. Plan de Contrôle
ANALYSES MICROBIOLOGIQUES selon la PE en vigueur (ch. 5.1.8)		
Germes totaux	< 500 000 / g	< 1000
Entérobactéries	< 10 000 / g	< 100
Escherichia Coli	absence / g	absence
Salmonelles	absence / 25g	absence
Levures et Moisissures	< 50 000 / g	< 100

Certifié exact le

(Président)

DLUO :

Remarques (Comments) :

		Document d'Enregistrement / Recording File :		DE-QUA-7
		Version 9 du		
FICHE PRODUIT / TECHNICAL FILE :				
Fournisseur / Supplier : Adresse : Date d'engagement / Commitment date : Certifié par/Certified by : Président		Nom de la plante / Plant-herb : Prêle /Horsetail Nom latin / Latin name : Equisetum arvense L. Partie utilisée / Part used : partie aérienne / aerial part Famille botanique / Family : Equisetaceae Produit BIO / Organic herb : NO / NON Présentation / Form : poudre / powder Granulométrie / Particle size : 300 µ N° d'article / article number : P038H01CP03C N° de lot / batch number: Nature de la plante / Plant's kind : Plante sèche / dried plant O.G.M. / GMO : Plante NON OGM / Plant NON GMO Ionisation / Irradiation : Plante NON IONISEE / Plant NON IRRADIATED Plante Allergène / Allergen Plant : NON / NO Plante Toxique / Toxic Plant : NON / NO Présence de Substances Dopantes / Presence of Drug : NON / NO		
INFORMATIONS SUR LA CULTURE OU LA CUEILLETTE/INFORMATION ON WILDCRAFTING OR GROWING				
Méthode d'obtention / Cultivated / wildcrafted : Plante sauvage / wild plant Type de desherbage/Weeding method : manuel / manual Type de plante / Kind of herb : Plante vivace / perennial plant irrigation : - Pays de récolte / Country of origin : Ukraine Région de récolte /Region of origin: Poltova, SUMY				
Engrais (unités/ha) / Fertilizer (units/ha)	Herbicides (kg/ha)/Weedkiller (kg/ha)	Insecticide(s) (kg/ha)	Fongicides (kg/ha)/Fungicide (kg/ha)	
Aucun / None	Aucun / None	Aucun / None	Aucun / None	
TRAITEMENTS DE LA PLANTE A LA RECOLTE / PROCESSING ON THE HERB WHEN HARVESTED				
Méthode de récolte / Harvesting method : manuelle / manual Période de récolte / Period : Juillet / July Stade / Stage : Avant floraison / before flowering Lavage / Washing : NON / NO		Type de séchage/Drying method : naturel et artificiel / Natural and artificial Energie utilisée/Source of energy : soleil and four / sun and oven Température de séchage/Drying temperature: 35-40°C Durée de séchage/Drying lenght : 48h		
TRAITEMENTS DE LA PLANTE APRES LA RECOLTE / PROCESSING ON THE HERB AFTER HARVESTING				
Coupe /Cutting : NON / NO Pulvérisation / Powdering : OUI / YES Triage mécanique/Mechanical sorting : NON / NO Triage par ventilation/Air-sorting : NON / NO Triage manuel/Manual sorting: NON / NO Tamissage/Sifting: NON / NO Traitement thermique/Warm treatment : OUI / YES Autre/Other : NON / NO		CONDITIONS DE STOCKAGE / WAREHOUSING Traitements en cours de stockage/Treatments during storage : <i>Passage possible en salle de décontamination / Possible passage in decontamination room</i> Fumigation : Aucune / None Mode de stockage/Warehousing conditions: Emballé / Packed		
Les plantes médicinales que nous vous fournissons sont cultivées, récoltées, séchées et façonnées selon le GACP (Guide des Bonnes Pratiques Agricoles et de Collectes) décrit par l'EMA / The medicinal plants we supply are sown, cultivated, harvested, dried and eventually cut or powdered regarding the GACP (Good Agricultural and Collection Practice) guidelines established by the EMA.				
Cette fiche a été élaborée suivant notre engagement HACCP - Codex alimentarius / This file was established according to HACCP - Codex alimentarius				

CERTIFICATE OF ANALYSIS EMPTY HARD CAPSULES OF VEGETABLE ORIGIN

CUSTOMER: _____		PRODUCT CODE: _____	SIZE: _____
LOT No.: _____	CHARGE No.: _____	ART No.: _____	
PURCHASE ORDER NUMBER: _____		ART No.: _____	
CAPSULE COLOR / CODE: _____	CAP - NATURAL 1-0K	/ BODY - NATURAL 1-0K	
PRINT: N/A	TEXT: N/A	INK COLOR: N/A	

THIS IS TO CERTIFY THAT: The hard capsules of vegetable origin (K-CAPS) manufactured by _____ are made from cellulose ethers, which are polymers derived from vegetable sources. Our capsules are certified as Kosher and Halal, and meet all requirements of current European Pharmacopoeia (EP) and United States Pharmacopoeia (USP). Hypromellose used in the manufacturing of capsules meet specifications as described in the current United States Pharmacopoeia. Cellulose ethers are considered as Generally Recognized As Safe (GRAS) by the FDA.

(% Ingredients to % Cellulose)

Cap	Body	%	
<i>Colorant and Ingredients used in capsules are officially approved for use as dye in Foods, Drugs and Cosmetics and/or Drugs and Cosmetics, in the country of destination.</i> <i>Some changes in color are due to natural colorants or can occur/re within the specification. The above specifications apply to all capsules having the same size and code numbers, unless otherwise stipulated.</i>			

Date of Manufacture: _____

Expiration Date: _____

CRITERIA	METHOD / REFERENCE	SPECIFICATIONS	RESULTS
PHYSICAL			
Average Capsule Weight	DCC-MI-P003 / USP <2091>	103.00-115.00 mg	107.9
Loss on drying	DCC-MA-P027	4.00-8.00 %	4.7
Disintegration	DCC-MA-P063 / USP <701>	N.M.T. 15 min	PASSES
Residue on Ignition *	USP	N.M.T. 1.5% Transparent Capsules N.M.T. 6.0% Colored Capsules	PASSES
Identification of HPMC	DCC-MA-P073 / USP	Meets USP Requirements	PASSES
ANALYTICAL			
Arsenic *	EXTERNAL	N.M.T. 0.8 ppm	PASSES
Chromium *	EXTERNAL	N.M.T. 2 ppm	PASSES
Cadmium *	EXTERNAL	N.M.T. 0.5 ppm	PASSES
Lead *	EXTERNAL	N.M.T. 0.5 ppm	PASSES
Mercury *	EXTERNAL	N.M.T. 0.1 ppm	PASSES
Cobalt *	EXTERNAL	N.M.T. 6.0 ppm	PASSES
Vanadium *	EXTERNAL	N.M.T. 10.0 ppm	PASSES
Nickel *	EXTERNAL	N.M.T. 20.0 ppm	PASSES
Total Aerobic Microbial Count	DCC-MA-P031 / USP <61>	N.M.T. 1000 cfu/g	30
Total Yeasts and Molds Count	DCC-MA-P040 / USP <61>	N.M.T. 100 cfu/g	<10
Total Coliforms	DCC-MA-P036 / USP <62>	Absence / 1 g	Absence
Salmonella	DCC-MA-P039 / USP <62>	Absence / 10 g	Absence
Escherichia Coli	DCC-MA-P036 / USP <62>	Absence / 1g	Absence
Staphylococcus aureus	DCC-MA-P037 / USP <62>	Absence / 1g	Absence
Pseudomonas aeruginosa	DCC-MA-P033 / USP <62>	Absence / 1g	Absence

*Reduced Frequency Testing

Storage Conditions: Temperature: 15°C - 30°C / Relative Humidity: 35 % - 70 % RH N.M.T. = No More Than

NOTE: The VISUAL QUALITY is superior to the established figures in the sampling plans of the ANSI/ASQ Z1.4-2013 "Procedure of sampling to inspect for attributes", using simple sampling with level III of General Inspection and Acceptable Level of Quality (AQL) of 0.010 for Critical defects, 0.040 for Major defects and 0.250 for Minor defects. They also fulfill the specifications established in the Technical Information Manual in force.

Quality Assurance

Date: _____

Code: _____ (Valid since _____)

Edition 7