

# ORDRE DE FABRICATION

## MISE EN GÉLULES

### N° FORMULE : [REDACTED]

Référence : ENR-1504  
 Date de création : [REDACTED]  
 Indice de révision : 2

Produit : Morosil

Client : Novoma

Salle de fabrication : Mise en gélules  
 DDM : [REDACTED]

Destination : Conditionnement Hors Liquide

Quantité théorique de gélules fabriquées nécessaire : 480 000  
 Poids théorique de gélules fabriquées nécessaire (kg) : 260,64

Quantité vrac théorique (kg) : 224,30  
 Quantité vrac engagée (kg) : 224,30

N° Géluleuse : GEL02

Taille gélule : T0  
 Type gélule : HPMC  
 Couleur : Transparente  
 Spécificités : Non  
 Poids poudre / unité (mg) : 448  
 Poids d'une gélule vide (mg) : 95  
 Poids d'une gélule remplie (mg) : 543

Allergènes : NON

Bio : NON

Semaine prévue de mise en gélules : Semaine 45

Lot vrac gélules après mise en gélules : [REDACTED]

LOT vrac / gélules vides à engager	DDM	Emplacement dans le magasin	Vérification des informations lors de la préparation	Vérification du statut des lots
Vrac Morosil Lot : [REDACTED]	[REDACTED]	Stockage Matières	<i>de</i>	<i>de</i>
Gélule HPMC - T0 Transparente [REDACTED] Lots : [REDACTED]	[REDACTED]	Stockage Matières	<i>de</i>	<i>de</i>

Visa(s) Ordonnancement(s) : *[Signature]*

Date : [REDACTED]

Visa Responsable Fabrication : *[Signature]*

Date : [REDACTED]

Commentaires :

Date Mise en Gélules : [REDACTED]

Visa Opérateur : *SD*

# RAPPORT D'ESSAIS n° 25111714092901



Edition n°1 du

Page : 1/1

Date de réception :

Client : SPECTRUMS EUROPE

Référence : DEVIS 202502-13722-REV1

Site de prélèvement :

Préleveur : CLIENT -

Nom du produit : Morosil

N° Lot :

Date de fabrication :

DLC :

Lieu de prélèvement :

DLUO :

Fournisseur :

Date et heure de prélèvement :

Etat à réception : Température ambiante

Analyse à réception :

Congélation par le laboratoire :

Ech 1 :

Date de début d'analyse :

Paramètres	Méthodes	Normes	Résultats	Unités	Critères	LQ
<input checked="" type="checkbox"/> Entérobactéries présumées	O	Inclusion	NF V08 054 - 37°C	<10	ufc/g	
<input checked="" type="checkbox"/> Escherichia coli	O	Inclusion	NF ISO 16649-2	<10	ufc/g	
Levures et Moisissures	O	Inclusion	NF V08 059	<10	ufc/g	
<input checked="" type="checkbox"/> Micro-organismes à 30°C	O	Spiral	NF EN ISO 4833-2 Annexe A	<200	ufc/g	
<input checked="" type="checkbox"/> Salmonella	O	VIDAS Easy SLM	BIO 12/16-09/05	Non Détecté/25g	/25g	
<input checked="" type="checkbox"/> Staphylocoques à coagulase positive	O	Inclusion	NF EN ISO 6888-2 - v 2021	<10	ufc/g	

## Commentaire :

Copie à :

Seuls les prestataires identifiés par le symbole  sont réalisés sous couvert de l'accréditation.  
A/N/D : Ajout non demandé

Les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à analyse, et le cas échéant au prélèvement si effectué par le laboratoire. Si le prélèvement n'est pas réalisé par le laboratoire, les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu. Le laboratoire est responsable de toutes les informations fournies dans le rapport sauf celles fournies par le client (identifiées en italique) qui peuvent affecter la validité des résultats.

La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

Résultats précédés du signe - correspondant aux limites de quantification (LQ), (ec) = en cours d'analyse - N/A = non analysé - Abs = Absence - Pres = Présence - \* = nombre estimé - \*\* = micro organisme présent - \*\*\* = nombre calculé à partir de la dernière dilution - INI = Ininterprétable - N.M = Non mesuré - N.D: Non détecté.

Pour déclarer ou non la conformité, il n'a pas été tenu compte de l'incertitude associée aux résultats (incertitudes communiquées sur demande).

La déclaration de conformité est couverte par l'accréditation si toutes les analyses sont couvertes par l'accréditation.

Laboratoire agréé par les ministères chargés de l'agriculture, de la santé et de l'environnement (voir site internet de ces ministères).

Validation scientifique par :

Responsable Technique

Validation administrative le : par :

Responsable Technique

# CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Product:** GREEN TEA, DRY EXTRACT, 60% CAT, 30% EGCG, 3% CAFFEINE

**Code:** \_\_\_\_\_

**Batch:** \_\_\_\_\_

**Manufacturing date:** \_\_\_\_\_

**Re-test date:** \_\_\_\_\_

**Botanical name:** *Thea Sinensis L.*

**Plant Part Used:** Leaves

**Appearance:** Brown powder with odor and characteristic taste \*\*

ANALYSIS	UNITS	SPECIFICATION	METHOD	RESULTS
<b>Assay</b>				
Catechins	%	≥60,0	HPLC	62,25
Epigallocatechin-3-gallate (EGCG)	%	≥30,0	HPLC	38,89
Caffeine	%	≥3,0	HPLC	3
<b>Particle size &lt;250 microns</b>	%	≥90,0	Eu. Pharm. c.v. (2.9.12)	99,88
<b>Bulk density</b>	g/mL	≥0,3	Eu. Pharm. c.v. (2.9.34)	0,48
<b>Ashes</b>	%	≤20,0	Eu. Pharm. c.v. (2.4.16)	0,02
<b>Loss on drying</b>	%	≤ 5,0	Eu. Pharm. c.v. (2.8.17)	2,26
<b>Microbiology</b>				
TAMC	ufc/g	≤10000	Eu. Pharm. c.v. (2.6.12)	Complies
TYMC	ufc/g	≤100	Eu. Pharm. c.v. (2.6.12)	Complies
Bile-tolerant gram-negative bacteria	ufc/g	≤100	Eu. Pharm. c.v. (2.6.31)	Complies
Salmonella sp.	25 g	Absence	Eu. Pharm. c.v. (2.6.31)	Complies
Escherichia coli	1 g	Absence	Eu. Pharm. c.v. (2.6.31)	Complies
<b>Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs)*</b>				
Benzo (a) Pyrene	ppb	≤10	GC-MS	Complies
PAH4 (Sum of benzo(a) pyrene, benzo(a) anthracene, benzo(b) pyrene, benzo(b) fluoranthene and chrysene)	ppb	≤ 50	GC-MS	Complies
<b>Heavy metals*</b>				
Lead	ppm	≤3,0	Eu. Pharm. c.v. (2.4.27)	Complies
Arsenic	ppm	≤2,0	Eu. Pharm. c.v. (2.4.27)	Complies
Cadmium	ppm	≤1,0	Eu. Pharm. c.v. (2.4.27)	Complies
Mercury	ppm	≤0,1	Eu. Pharm. c.v. (2.4.27)	Complies

# CERTIFICATE OF ANALYSIS

ANALYSIS	UNITS	SPECIFICATION	METHOD	RESULTS
<b>Pesticides*</b>	ppb	Regulation (EC) N° 396/2005 and amendments	SANTE/12682/2019	Complies
<b>Mycotoxins*</b>				
Ochratoxin A	ppb	≤10	Eu. Pharm. c.v. (2.8.22)	Complies
Aflatoxins B1+B2+G1+G2	ppb	≤4	Eu. Pharm. c.v. (2.8.18)	Complies
Aflatoxins B1	ppb	≤2	Eu. Pharm. c.v. (2.8.18)	Complies

**Storage:** Keep in closed and protected containers

**Country of origin:** Spain

**Comments:** \* Parameter determined according to the sampling plan established in our HACCP system. \*\*This is an herbal product; therefore, it is subject to color variations from batch to batch derived from natural, raw material color deviations. Color change has no effect on the quality, purity, potency, chemical profile or efficacy of the product.

*Specification version: 11*

*This document is computed printed and therefore without signature.*

*The information set out in this specification and/or in any other document provided with the products does not constitute any warranty other than conformity to the current product specifications. The authorized uses of our products are not the same in all countries and it is your responsibility to verify that the use/s for which they are intended and their labelling are in accordance with current local or national legislation and regulations. The buyer agrees to hold the seller harmless against any third-party claim that it brings cause of unauthorized use of the product and/or its incorrect labelling.*