

CERTIFICATE OF ANALYSIS

# SelectSIEVE® Zen

**Description:** *Melissa Officinalis* L. (Lemon balm) powder, *Ocimum sanctum* L. (Holy basil) powder and extract, *Sambucus nigra* L. (Elderberry) extract

Batch n.	25H328/S
Production date	AUGUST 2025
Period of best use	AUGUST 2027

Parameter	Unit	Requirement	Method	Results
PHYSICAL-CHEMICAL				
Appearance	-	Powder	IO 07-06A	Powder
Colour	-	Brownish green	IO 07-06A	Brownish green
Odour	-	Characteristic	IO 07-06A	Characteristic
Loss on drying	%	≤ 10	Ph.Eur. 2.2.32	6
Bulk density	g/ml	≤ 0,6	IO 07-06C	0,3
Total polyphenols	%	≥ 8	Folin-Ciocalteu rev.01	Complies
MICROBIOLOGICAL				
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	CFU/g	≤10.000*	Ph. Eur. 2.6.12/USP (current edition)	200
Total Yeast and Mold Count (TYMC)	CFU/g	≤1.000*	Ph. Eur. 2.6.12/USP (current edition)	<10
<i>Enterobacteriaceae</i>	CFU/g	≤100	UNI ISO 21528-2	<10
<i>Escherichia coli</i>	g	Absence	PH.Eur. 2.6.13/USP (current edition)	Absence
<i>Staphylococcus aureus</i>	g	Absence	PH.Eur. 2.6.13/USP (current edition)	Absence
<i>Salmonella</i>	25g	Absence	PH.Eur. 2.6.31/USP (current edition)	Absence

\*5x (as per Ph. Eur. 2.6.12)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

# SelectSIEVE® Zen

Note: the product consists of botanicals and due to this fact the colour can be subjected to light variation batch to batch.

Date: 09<sup>th</sup> September 2025

Roelmi HPC  
Technical Department

The analyses are performed on a representative sample and are referred to the product at the time of release. The information included in this Certificate of Analysis does not discharge the user from the control of the product before the use. Roelmi HPC SRL does not take liability for any damage due to improper use. This document refers to the latest version of the specification data sheet and it has been prepared by electronic processing not requiring signature and the traceability to the original signature is managed by internal quality assurance system.

# CERTIFICATE OF ANALYSIS

<div><div><div></div><div></div></div><div><div>Barentz.</div><div>Natural<sup>®</sup></div><div>by Barentz</div></div></div>	Product and Batch Informations			
	VITAMIN B6 PYRIDOXAL 5'-PHOSPHATE			
	REF NATURAL : PLP.001 / REF BARENTZ : 10003669			
	DT V02 - 14/02/2025			
	Batch	C042503801	Origin (natural/synthetic)	Synthetic
N° CAS	41468-25-1	Country of manufacturing	Asia - China	
MF date	10/02/2025	Expiration date	10/02/2027	
ANALYSIS ITEM	SPECIFICATION	RESULT	TEST METHOD	
Active Ingredients/Substance to control				
Assay	98,5 – 101,0 %	99,1%	CP<0512>	
Physical/Chemical Control				
Appearance	Slightly yellow or off-white powder	Complies	Visual	
Water by KF	NMT 10,0%	8,3%	CP<0832>	
Melting point	140 - 145°C	143°C	CP<0612>	
B6 free Vitamin B6	NMT 0,05%	0,03%	CP<0512>	
Particle size	NLT 90% through 30 mesh	Complies	CP<0982>	
Solubility	Very slightly soluble in water, soluble in alkali-OH solution	Complies	CP General Notices	
pH (in 0.25% water)	2,6 – 3,0	2,8	CP<0631>	
Contaminant Control*				
Lead (Pb)	NMT 3ppm	Complies	CP<0412>	
Arsenic (As)	NMT 2ppm	Complies	CP<0412>	
Cadmium(Cd)	NMT 1ppm	Complies	CP<0412>	
Mercury (Hg)	NMT 0,1ppm	Complies	CP<0412>	
Microbiological Control				
Total aerobic microbial	NMT 20 000 cfu/g	<100 cfu/g	CP<1105>	
Tot. yeast and mould	NMT 200 cfu/g	<10 cfu/g	CP<1105>	
Bile tolerant gram – bacteria (enterobacteria)	NMT 100 cfu/g	Complies	CP<1105>	
Salmonella	Negative/10g	Complies	CP<1106>	
E.Coli	Negative/g	Complies	CP<1106>	
Staphylococcus	Negative/g	Complies	CP<1106>	
Statements				
Allergens	Allergen free			
GMO	No OGM			
Irradiation	No irradiation			
BSE/TSE	BSE/TSE free			
Nanomaterials	Nanomaterials free			
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

21/05/2025  
GANDILHON Damien  
Quality Department

Le produit sera livré selon nos conditions de vente que vous pouvez trouver à l'adresse  
<https://www.unipex.com/conditions-generales/> que vous validez avoir lu et accepté  
Si vous refusez de souscrire à l'une des conditions cités, merci de nous contacter au plus vite.

## Certificate of Analysis

**CA005004**

Page1/2

**Product Description** Magnesium Bisglycinate Chelated 20% powder

**Product Code** 1909161  
**Batch Number** LOT00007119  
**Production Date** 06/03/25  
**Best Before Date** 05/03/27

Properties	Target Value	Lower Control Limit	Upper Control Limit	Results	Unit Of Measure
<b>ORIGIN</b>					
ORIGIN	China				
<b>ORGANOLEPTIC</b>					
TEXTURE	Powder			Powder	
COLOR	White			White	
<b>PHYSICAL AND CHEMICAL ***</b>					
LOSS ON DRYING			5,000	3,120	%
pH		9,00	11,00	10,12	
SOLUBILITY IN WATER	Pratically insoluble			Complies	
Pass 80 mesh		90,0		Complies	%
<b>ASSAY **/***</b>					
Magnesium		20,000		20,580	%
<b>MICROBIOLOGICAL **/***</b>					
TOTAL PLATE COUNT			1 000	Complies	CFU/G
YEAST AND MOULD			100	Complies	CFU/G
STAPHYLOCOCCUS AUREUS			0	Absence	CFU/G
SALMONELLA			0	Absence	CFU/G
<b>HEAVY METALS **/***</b>					
TOTAL HEAVY METALS			10,0	Complies	PPM

## Certificate of Analysis

**CA005004**

Page2/2

Properties	Target Value	Lower Control Limit	Upper Control Limit	Results	Unit Of Measure
CADMIUM			1,000	Complies	PPM
LEAD			2,000	Complies	PPM
MERCURY			0,100	Complies	PPM
ARSENIC			2,000	Complies	PPM
<b>CONTAMINANT</b>					
ETO			0,10	Not detected	PPM

**Signed by:**

DORY Louise

**Certification Date :**

27/05/25

*\*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.*

ORDRE DE FABRICATION  
MISE EN GÉLULES  
N° FORMULE : **GE152**Référence : ENR-1304  
Date de création : 01/12/2024  
Indice de révision : 2

Produit : Stress

Client : Novoma

Salle de fabrication : Mise en Gélules  
DDM : 10/28Destination : **XXX**Quantité théorique de gélules fabriquées  
nécessaire : 300 000  
Poids théorique de gélules fabriquées  
nécessaire (kg) : 163,80

Quantité vrac théorique (kg) : 150,44

Quantité vrac engagée (kg) : 150,44


N° Géluleuse : GEL02

Taille gélule : T0  
Type gélule : HPMC  
Couleur : Transparente  
Spécificités : Non  
Poids poudre / unité (mg) : 451  
Poids d'une gélule vide (mg) : 95  
Poids d'une gélule remplie (mg) : 546Allergènes : **NON**Bio : **NON**


Semaine prévue de mise en gélules : Semaine 42

Lot vrac gélules après mise en gélules : GE152-VG-A5

LOT vrac / gélules vides à engager	DDM	Emplacement dans le magasin	Vérification des informations lors de la préparation	Vérification du statut des lots
Vrac Stress Lot : GE152-VP-A5	10/28	Stockage Matières Premières	OK	OK
Gélule HPMC - T0 Transparente <b>16GET001</b> Lot : X025052565	06/30	Stockage Matières Premières	OK	OK

Visa(s) Ordonnancement(s) : 


Date : 13/10/2025

Visa Responsable Fabrication : 

Date : 13/10/25

Commentaires :

Date Mise en Gélules : 13/10/25

Visa Opérateur : 



Produit : Stress

Cient : Novoma

Numéro de lot vrac  
gélules fabriqué :

**GE152-VG-A5**

Date de démarrage :

13/10/25

Heure de démarrage :

18h20

Personnel en charge de la mise en gélules :

ADRIEN STAGNANE

### Préparation de la mise en gélules

Avant le conditionnement et le réglage de la machine, vérifier les points suivants :

Opérations	Vérifié par - Visa Opérateur
Propreté zone de fabrication	OK DD
Vérification CHT (Cleaning Holding Time) < 1 mois	OK
Propreté des équipements	OK
Absence de documents liés à la mise en gélules précédente	OK
Absence de vrac liés à la mise en gélules précédente	OK
Absence de gélules liées à la mise en gélules précédente	OK
Vérification de(s) machines	OK
Vérification du BHT (Bulk Holding Time) < 4 semaines	OK
Mise à disposition des EPI si applicable	OK

Vérifier les informations du lot de vrac libéré ainsi que du lot de gélules vides sorti du magasin par rapport à la liste dans l'OF (remplissage de la dernière colonne du tableau).

Commentaires

Tout incident relevé en cours de fabrication, doit être enregistré dans la case « Commentaires », et signalé à l'encadrement

Confidentiel

Mise en gélules – Pièces de lancement

A l'issue du réglage de la machine, réaliser une série de lancement de minimum 50 gélules et les déposer dans la bannette « Contrôle ».

Celles-ci pourront être réintroduite si conformes aux spécifications.

	Information Relevée	Visa Opérateur
Heure du prélèvement :	12h40	SD
Quantité prélevée :	550	SD

	Spécifications	Conformité (C / NC)			Visa Opérateur	Visa Directeur Qualité
Conformité caractère physique : - Pesée du poids d'une gélule (En peser 10 puis diviser par 10)	546 mg Min : 520 Max : 573	548	544	549	SD	OK
		550		541		
Conformité caractère visuel : - Absence d'aigrette	OUI	OK			SD	OK
Conformité caractère visuel : - Test de fermeture gélule	N/A	OK			SD	OK

Une gélule est considérée comme correctement fermée si les deux parties qui la compose ne sont ni trop peu ni trop emboîtées l'une dans l'autre. L'opérateur utilise l'outil à disposition dans la salle.

Validation Qualité pour mise en gélules	Visa Directeur Qualité	Date et Heure
OK - NON	OK	13/10/25 12h55

La bannette « contrôle » doit être vide après la validation de la conformité.

Commentaires	
--------------	--



**Mise en gélules**

A l'issue de la validation de la conformité des pièces de lancement, procéder à la mise en gélules de toutes les gélules.

	Information Relevée	Visa Opérateur
Quantité de gélules vides engagée :	50	SD
Date de début de la mise en gélules :	18/10/25	SD
Heure de début de la mise en gélules :	12h 50	SD

Prélever 50 gélules pour la rétention, les placer dans une sachet plastique et y apposer la mention « D ». Le placer dans la bannette « Rétention ».

Commentaires	
--------------	--

Incident relevé en cours de fabrication, doit être enregistré dans la case « Commentaires », et signalé à l'encadrement

Confidentiel

Prélèvements pour contrôle intermédiaire

Un contrôle intermédiaire est à réaliser toutes les heures.

	Spécifications	Conformité 1 (C / NC)	Conformité 2 (C / NC)	Conformité 3 (C / NC)	Conformité 4 (C / NC)	Conformité 5 (C / NC)	Conformité 6 (C / NC)	Conformité 7 (C / NC)
Heure du prélèvement :	N/A	12 <sup>h</sup> 55	15 <sup>h</sup> 00	16 <sup>h</sup> 00	17 <sup>h</sup> 30	19 <sup>h</sup> 00	18 <sup>h</sup> 00	11 <sup>h</sup> 00
Conformité caractère physique : - Pesée du poids d'une gélule (En peser 10 puis diviser par 10)	546 mg Min : 520 Max : 573	547	548	546	547	546	548	548
Conformité caractère visuel : - Absence d'aigrette	OUI	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Conformité caractère visuel : - Test de fermeture gélule	OUI	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Visa opérateur		SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD

	Spécifications	Conformité 8 (C / NC)	Conformité 9 (C / NC)	Conformité 10 (C / NC)	Conformité 11 (C / NC)	Conformité 12 (C / NC)	Conformité 13 (C / NC)	Conformité 14 (C / NC)
Heure du prélèvement :	N/A							
Conformité caractère physique : - Pesée du poids d'une gélule (En peser 10 puis diviser par 10)	546 mg Min : 520 Max : 573							
Conformité caractère visuel : - Absence d'aigrette	OUI							
Conformité caractère visuel : - Test de fermeture gélule	OUI							
Visa opérateur								

Commentaires



Prélèvement pour rétention

Au début de la mise en gélules, 50 gélules ont été prélevées. A l'issue de la mise en gélules de toutes les gélules, prélever 50 gélules.  
Déposer les gélules dans un sachet de prélèvement puis le placer dans la bannette « Rétention ». Le sachet de début porte la mention « D » et le sachet de fin la mention « F ».

	Information Relevée Début	Visa Opérateur	Information Relevée Fin	Visa Opérateur
Heure du prélèvement :	19h50	SD	21h15 (14/10)	SD
Quantités prélevées :	50	SD	50	SD

Calcul du rendement de la mise en gélules

	Information Relevée	Visa Opérateur
Quantité de vrac engagé : Poids vrac engagé + Poids gélules vides : VV	3015 + 150,44 = 181,19	SD
Quantité de vrac restant: VR	0	SD
Quantité de vrac utilisé: Poids des gélules fabriquées : VU	176,78/100	SD
Quantité de vrac rebuté: Poids des gélules rebutées : VD	0	SD
Calcul du rendement : $VU / VV \times 100 =$	97%	SD
Rendement attendu :	95 – 100 %	SD

En cas de rendement non-conforme, informer le directeur qualité et le responsable de fabrication. La partie « Commentaires » doit être complétée avec les informations à disposition. Une fiche de non-conformité doit être ouverte.

Commentaires

**Mise en gélules – Nettoyage/Désinfection**

Procéder au nettoyage/désinfection de la ligne selon la procédure générale 10 (PG10).  
Nettoyer la salle de mise en gélules selon la procédure générale 4 (PG04).

Enregistrer les information sur les logbook correspondant

Commentaires	
--------------	--

et incident relevé en cours de fabrication, doit être enregistré dans la case « Commentaires », et signalé à l'encadrement

Confidentiel

Contrôle des gélules

	Conformité (C / NC)	Visa Directeur Qualité
Conformité caractère physique : - Pesée du poids d'une gélule (En peser 10 puis diviser par 10)	C	DEC
Conformité caractère visuel : - Absence d'aigrette	C	DR
Conformité caractère visuel : - Test de fermeture gélule	C	DR

Commentaires	
--------------	--

Tout incident relevé en cours de fabrication, doit être enregistré dans la case « Commentaires », et signalé à l'encadrement  
Confidentiel



**Libération des gélules**

	Conformité (C / NC)	Date	Visa
Vérification du dossier de lot par le responsable de production :	C	16/10/25	SD
Vérification des contrôles produits par le directeur qualité :	C	23/10/25	QR
Revue du dossier de lot par le directeur qualité :	C	23/10/25	QR
Revue du certificat d'analyse par le directeur qualité si applicable (CoA à joindre au dossier de lot) :	C	23/10/25	QR

**Libération du lot de gélules par le directeur qualité**

	Libération	Date	Visa
Lot libéré :	OUI NON	23/10/25	QR

En cas de lot non-libéré, la case « Commentaires » doit être remplie.

Commentaires	
--------------	--

\* Incident relevé en cours de fabrication, doit être enregistré dans la case « Commentaires », et signalé à l'encadrement

Confidentiel

Produit actuel :

Numéro de lot :

Les opérations sont effectuées en commençant par les éléments en hauteur et en descendant vers le sol.  
L'opération de vide de ligne commence en fin de production, à partir du moment où les gélules ont été fabriquées.

**L'ensemble des équipements qui composent la ligne sont arrêtés, pour des raisons de sécurité.**

	Etape	Opération effectuée (O/N)
1	S'assurer qu'il n'y a plus d'activité en cours et que les contenants de gélules en vrac ont été évacués	O
2	<b>S'assurer que les équipements sont à l'arrêt</b>	O
3	Evacuer les palettes et contenants de matière première liées au lot précédent	O
4	S'assurer que les échantillons prélevés ont été évacués	O
5	Evacuer les équipements en laverie	O
6	Evacuer la documentation associée au lot précédent : dossier de lot rempli, ordre de fabrication, fiche de spécification...	O
7	Evacuer les déchets	O
	<b>Date et heure</b>	14/10/25 18h00
	<b>Visa</b>	SD

## ÉQUIPEMENT PROPRE

Date nettoyage : 9/10/25

Visa : SD

Date désinfection (si applicable) : 9/10/25

Visa : SD

## VÉRIFICATION NETTOYAGE

Méthode de vérification (Entourer) :

ATP Mètre / pH Mètre / Alertox

Date : 9/10/25

Visa : SD

## PRODUIT EN COURS

Référence produit : Stress Nouma

Numéro de lot : GE152-VG-A5

Allergènes : OUI / NON

BIO : OUI / NON

Date : 13/10/25

Nom d'équipement : SD



Nom du produit : **2- Formule Anti- stress**

N° Lot : **GE152A5**

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 : N.T 115731 - **2- Formule Anti- stress**

Date de début d'analyse :

17/10/2025

Paramètres	Méthodes	Normes	Résultats	Unités	Critères	LQ
<input checked="" type="checkbox"/> Entérobactéries présumées	Q	Inclusion	NF V08 054 - 37°C	<10	ufc/g	
<input checked="" type="checkbox"/> Escherichia coli	Q	Inclusion	NF ISO 16649-2	<10	ufc/g	
<input checked="" type="checkbox"/> Levures et Moisissures	Q	Inclusion	NF V08 059	<10	ufc/g	
<input checked="" type="checkbox"/> Micro-organismes à 30°C	Q	Spiral	NF EN ISO 4833-2 Annexe A	<800**	ufc/g	
<input checked="" type="checkbox"/> Salmonella	Q	VIDAS Easy SLM	BIO 12/16-09/05	Non Détecté/25g	/25g	
<input checked="" type="checkbox"/> Staphylocoques à coagulase positive	Q	Inclusion	NF EN ISO 6888-2 - v 2021	<10	ufc/g	

Commentaire :

Copie à :

Sites de LABOCEA : B : Brest-Plouzané - C : Combourg - F : Fougères - P : Ploufragan - Q : Quimper

Seuls les prestations identifiées par le symbole ☒ sont réalisées sous couvert de l'accréditation.  
AJND : Ajout non demandé

Les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à analyse, et le cas échéant au prélèvement si effectué par LABOCEA. 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 - NI = Ininterprétable - N.M = Non mesuré - N.D. : Non détecté.

Pour déclarer qu'un 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).

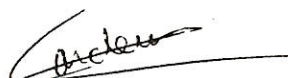
**Validation scientifique par :**

LARDEUX SAMUEL Responsable Technique

**Validation administrative le : 22/10/2025 par :**

Samuel LARDEUX

Responsable Technique



**LABOCEA**

22, avenue Plage des Gueux - CS 13031 - 29334 QUIMPER CEDEX- Tél : 02 96 69 02 10 - Fax 02 98 10 28 60

TVA : FR 07130002082 - N° SIRET : 13000208200019 - Code APE : 7120B - N° d'organisme formateur : 53220854922

contact@laboce.fr - site internet : laboce.fr

Rhodiola rosea extract 3%  
Total Rosavins

Code RRE03S  
Source Rhodiola rosea  
Batch No. RRE03S25-3103

Manufacture Date 31-03-2025  
Testing Date 10-04-2025  
Expiration Date 31-03-2028  
Shelf Life 3 years

01	Product description	Specification	Test method	Result
	Plant part used	Roots	Visual	Complies
	ID testing of raw material used	Reference description	Macroscopic	Complies
	Traceability code: RM-RRR	<i>Rhodiola rosea</i>	DNA barcoding	Complies
		Phytochemical fingerprint	UPLC fingerprint	Complies
	Carrier used	None	N/A	N/A
02	Physical tests	Specification	Test method	Result
	Appearance	Free flowing powder	Visual	Complies
	Color	Brown	Visual	Complies
	Aroma	Specific, rose	Organoleptic	Complies
	Flavor	Astringent	Organoleptic	Complies
	Particle size	≥ 95 % through 80 Mesh	USP 786	Complies
	Solubility in Water	Practically insoluble	EU Pharm. 5.11.	Complies
	Bulk density	0.3 - 0.5 (g/cm³)	USP 616 Method I / EU Pharm. 2.9.34.	0.44 (g/cm³)
03	Chemical tests	Specification	Test method	Result
	Total rosavins	≥ 3.0 %	MUPLC01	3.08 %
	Salidroside	≥ 1.0 %	MUPLC01	1.29 %
	Moisture	≤ 7.0 %	MG01 (based on USP 731)	4.86 %
	Total heavy metal	≤ 10.0 ppm	EU Pharmacopeia 2.4.8.	Complies
	Total arsenic	≤ 1.0 ppm	ICP-MS	0.068 ppm
	Lead	≤ 1.0 ppm	ICP-MS	0.270 ppm
	Cadmium	≤ 0.5 ppm	ICP-MS	0.062 ppm
	Mercury	≤ 0.1 ppm	ICP-MS	< 0.005 ppm
	Residual solvents (Ethanol)	≤ 5000 ppm	GC-MS (USP 467 / Directive (EU) 2009/32 and 2016/1855)	Complies
	Pesticides	Complies with USP 565 and regulation 396/2005/EC and amendments		
Contaminants	Complies with Regulation (EU) 2023/915 and amendments			
04	Microbiological test	Specification	Test method	Result
	Total plate count	≤ 10000 (cfu/g)	UNE EN ISO 4833-2:2013 (An.A)	3400 (cfu/g)
	Yeast & mold	≤ 200 (cfu/g)	ISO 21527 (1-2)	< 20 (cfu/g)
	Salmonella	Absent (cfu/25g)	PNT-ALT-M-005 (PCR RT)	Absent (cfu/25g)
	E. coli	Negative (cfu/10g)	EU Pharm. 2.6.13.	Negative (cfu/10g)
	Total coliforms	< 10 (cfu/g)	M0042-Part V.VRB Plate Count	< 10 (cfu/g)
	Staphylococcus aureus	Negative (cfu/10g)	EU Pharm. 2.6.13.	Negative (cfu/10g)
05	Additional Information			
	Extraction method	Water: ethanol extraction and spray dried		
	Packing	25 kg HDPE drums with double PE bags		
	Storage	Original container in a cool, dry place		
	Shelf life	3 years (under indicated storage conditions)		
	Country of origin/manufactured	Spain		
	Intended use	Nutraceutical		
	Country of origin for botanical Raw Material	Siberia (Russia)		
	Non-Allergens/Gluten	This product does not contain any of the food allergens cited in the Regulation (EU) No 1169/2011, Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA) and Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021 (FASTER Act).		
	Non-BSE/TSE	All ingredients in the product are of vegetable origin		
	Non-Irradiation	This material has not been subjected to irradiation according to EC regulation 1999/3/EC and any amending legislation		
	Nanomaterial	This material is not produced using Nanotechnology and is free from Nanoparticles according to EU regulation 1169/2011/EU and amendments		
	Non-GMO status	This product is neither considered genetically modified nor derived from any genetically modified organisms, as defined by the EC regulations 1830/2003/EC, 1829/2003/EC and any amending legislation		
	Total heavy metal, microbiological, residual solvents, pesticides and contaminants results are based on historical data review and routine testing.			

Rev. 7  
25/05/2023

Company Certification

Nektium Pharma SL holds  
GMP certification (ES19/85835)  
and FSSC 22000 Food Safety  
System Certification (ES19/86276) by SGS

Quality Assurance Director  
Beatriz Ercilla



Product certification



IH-930/1.6/GC/7