

	CERTIFICAT DE CONFORMITE	DATE
		03/06/19
		VERSION N°1

POUR LE CLIENT

NUV

NOVOMA SARL
 BATIMENT ZEPHYR AVENUE BERNARD
 31 400 TOULOUSE

Je soussigné M. WACRENIER, Président de Laboratoire PHYTOCOSMA SAS 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	NUVASH01
Désignation interne	ASHWAGANDHA BIO

Code client	
Désignation client	ASHWAGANDHA Biologique KSM-66®

Numéro de lot	D17178	Numéro de BL	21283+21289+21308
---------------	--------	--------------	-------------------

Date de fabrication	27/05/2024	DDM	06/2027
---------------------	------------	-----	---------

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	Oui
--------------------	-----

(*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	25549 + 25550	Taille	Taille 0
Lot Fournisseur gélules	1-000647+1-000759	Dosage	500mg

Type de conditionnement	Piluliers	Quantité par colis	99*50
Quantité conditionnée	300+3877+800	Cartons incomplets	1*27

Autres (dont fond de bol)

--

COMPOSITION PRODUIT

INGREDIENT(S)	DOSAGE	PV interne	N°LOT FOURNISSEUR
ES Ashwagandha bio KSM-66	500mg	24772+25576	KSM/ORG/23/S196+KSM/ ORG/23/S340

08/06/24

Service qualité

PHYTOSMA Laboratoires
23 Route du Burgaud
82600 AUCAMVILLE
Tél. : 05 63 02 71 07
phytocosma@orange.fr
SAS au capital de 13 720,41 euros
RCS MONTAUBAN 432 894 354



Natural
EXTRACT
BIO

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Organic product certified by FR-BIO-01

Product and Batch Informations

ORGANIC ASHWAGANDHA EXTRACT KSM-66

REF : KSM66

DT V2 -10 11 2022

Latin name	<i>Withania somnifera</i>	Plant part	Root
Solvent (%)	100% water	Carrier (%)	None
Extract ratio	10-12/1	Country of origin	Asia-India
Batch	KSM/ORG/23/S196	Country of manufacturing	Asia-India
MF date	30/04/2023	Expiration date	01/03/2026

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

Active Ingredients/Substance to control

Assay	NLT 5% withanolides	5,29%	HPLC
	Witaferin A	<0,1%	HPLC

Substance to control * *Steroidal lactones, Alkaloids*

Physical Control

Appearance**	Light yellowish brown powder	Complies	Visual
Sieve analysis	>85% pass 80 mesh	Complies	Sieve analysis
Loss on drying	NMT 5%	3,17%	USP
pH	4-6,5	4,71	USP
Bulk density	0,2-0,6 g/cc	0,58 g/cc	USP
Tapped bulk density	0,2-0,8g/cc	0,76 g/cc	USP
Ash	NMT 8%	5,20%	USP

Chemical Control*

Lead (Pb)	NMT 3ppm	Complies	AOAC
Arsenic (As)	NMT 2ppm	Complies	AOAC
Cadmium(Cd)	NMT 1ppm	Complies	AOAC
Mercury (Hg)	NMT 0,1ppm	Complies	AOAC
Aflatoxins (B1, B2, G1, G2)	<5ppb	Below detection limit	USP
Sum of PAH	NMT 50ppb	Complies	GC-MS
Benzo(a)pyrene	NMT 10ppb	Complies	GC-MS
Pesticides residues	<LOQ	Confer to analysis report	GC-MS/LC-MS
Ethylene oxide***	NMT 0,01 ppm	Not detected	GC-MS-MS

Microbiological Control

Total aerobic microbial	< 10 000 cfu/g	< 400 cf/g	USP
Tot. Fungal count	< 1 000 cfu/g	< 10 cfu/g	USP
Total enterobacteriaceae	< 100 cfu/g	< 10cfu/g	USP
Salmonella	Absent/10g	Not detected	USP
E.Coli	Absent/g	Not detected	USP
S. aureus	Absent/g	Not detected	USP

Allergens/GMO/Irradiation

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 In a cool and dry place, away from light

*According to a control plan

**Depending to variations of raw material

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



NATURAL

12, avenue des carreaux - 49480 - St Sylvain d'Anjou - France

Tel : +33 241 475 225 Fax : +33 241 476 044

Mail : quality@natural-ingredients.fr

28/07/2023

Angebault Mélanie
Quality department



ACCREDITATION
COFRAC N°1-1904
portée disponible sur
www.cofrac.fr



NATURAL

Service Qualité

12 avenue des carreaux
St Sylvain d'Anjou
49480 Verrières en Anjou

Référence laboratoire	23/1-135848		
Données fournies par le client	KSM/ORG/23/S196		
Nature de l'échantillon	Ashwaganda BIO	Poids	63g
Etat	Broyé	Température à réception	Ambiante
Date de réception	26/07/2023 13:18:04	Elimination échantillon le	26/08/2023
Date d'enregistrement	26/07/2023 13:21:19	Transport	DHL
		Agence régionale	Phytocontrol Rennes est
Echantillonnage	Client		
Référence de devis	DRE230326		
Analyse(s) demandée(s)			
Pesticides	Oxyde d'Ethylène		

Echantillon à réception



Résultats d'analyses

	Résultat	Unité	LQ	Limite	Fin d'analyse
Pesticides					
Monorésidus spécifiques					
Oxyde d'éthylène (somme)*	ND	mg/kg	0,01		28/07/2023

Détail des paramètres analysés et des méthodes utilisées en page(s) suivante(s)

Légende

ND = Non détecté D = Détecté LQ = Limite de Quantification LD = Limite de Détection NA = Non Analysé NQ = Non Quantifiable NI = Non Interprétable EC = Exclu par Criblage

(m):dosé(s) sans son(ses) analyte(s) associé(s) pour les analyses de résidus pesticides effectuées uniquement dans le champs d'application du règlement N°396/2005 et ses modifications, ou de la directive 2006/125/CE, ou du règlement délégué (UE) 2016/127 complétant le règlement (UE) n°609/2013, ou pour les analyses de résidus médicamenteux effectuées uniquement dans le champs d'application du règlement 37/2010 et du guide CRL/2007.

Méthodes utilisées mentionnées en page(s) suivante(s) :

MOC3428(S1) : Détermination de la teneur en oxyde ethylene dans les denrées alimentaires par GC-MS-MS : méthode interne.

(S1) : analyse réalisée par Phytocontrol laboratoire d'analyses - 180 rue Philippe Maupas - Parc Georges Besse - 30035 NIMES

Commentaires

Le règlement (UE) N°2021/1165 et ses modifications successives, recense en Annexe II la liste des substances autorisées en agriculture biologique. Seul l'organisme certificateur biologique est en mesure de statuer sur la conformité du produit.

informations complémentaires :

Oxyde d'éthylène (somme) : somme de l'oxyde ethylene et de 2-chloro-éthanol exprimée en oxyde ethylene.

Signature

L'actualisation des données réglementaires est assurée par notre Service Veille Règlementaire dans le respect des dates de mise en application des textes européens ou autres référentiels publiés.

Rapport validé par :

Mélanie CATAPANO
Validation Analytique



- Ce certificat produit et validé électroniquement fait foi. Le nom et la fonction des responsables sur ce document ont été produits sur base d'une procédure protégée et personnalisée. Une version papier de ce document paraphé peut être obtenue sur simple demande.
- Les résultats d'analyse ne concernent que les objets soumis à l'analyse.
- Dans le cas où les prélèvements ne sont pas réalisés par le laboratoire, les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.
- En l'absence de précision et d'indication contraire, la Limite de Détection est égale à la moitié de la Limite de Quantification (hors paramètres sous-traités).
- La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous sa forme intégrale.
- Seules certaines prestations rapportées dans ce document sont couvertes par l'accréditation. Elles sont identifiées par le symbole *.
- L'incertitude est communicable sur demande. Lorsque celle-ci est affichée sur le rapport, elle est élargie d'un facteur k = 2.
- Les commentaires ne sont pas couverts par l'accréditation (sauf mention contraire).
- Phytocontrol est agréé par l'AFSCA, habilité par l'INAO, le BNN et le QS et est certifié ISO 14001 par l'Afnor.
- Le laboratoire n'est pas responsable des données fournies par le client qui pourraient affecter la validité des résultats.

Phytocontrol Laboratoire d'analyses

Phytocontrol Analytics France, Parc Scientifique Georges BESSE II - 180 rue Philippe Maupas - CS 20009 - 30035 Nîmes Cedex 1

Tél. 0 800 900 775 - www.phytocontrol.com - service-clients@phytocontrol.com

S.A.S. au Capital de 1.000.000 euros - SIRET 490 024 049 00028 RCS Nîmes - TVA intracom FR08490024049 - APE 7120B

Pesticides

Monorésidus spécifiques

Résultat LQ méthode

Unité μ : mg/kg

Oxyde d'éthylène (somme)*

ND 0,01 MOC3428



Natural
EXTRACT
BIO

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Organic product certified by FR-BIO-01

Product and Batch Informations

ORGANIC ASHWAGANDHA EXTRACT KSM-66

REF : KSM66

DT V2 -10 11 2022

Latin name	<i>Withania somnifera</i>	Plant part	Root
Solvent (%)	100% water	Carrier (%)	None
Extract ratio	10-12/1	Country of origin	Asia-India
Batch	KSM/ORG/23/S340	Country of manufacturing	Asia-India
MF date	01/05/2023	Expiration date	01/05/2026

ANALYSIS ITEM SPECIFICATION RESULT TEST METHOD

Active Ingredients/Substance to control

Assay	NLT 5% withanolides	5,26%	HPLC
	Witaferin A	<0,1%	HPLC

Substance to control * Steroidal lactones, Alkaloids

Physical Control

Appearance**	Light yellowish brown powder	Complies	Visual
Sieve analysis	>85% pass 80 mesh	Complies	Sieve analysis
Loss on drying	NMT 5%	3,13%	USP
pH	4-6,5	4,60	USP
Bulk density	0,2-0,6 g/cc	0,56 g/cc	USP
Tapped bulk density	0,2-0,8g/cc	0,78 g/cc	USP
Ash	NMT 8%	5,18%	USP

Chemical Control*

Lead (Pb)	NMT 3ppm	Complies	AOAC
Arsenic (As)	NMT 2ppm	Complies	AOAC
Cadmium(Cd)	NMT 1ppm	Complies	AOAC
Mercury (Hg)	NMT 0,1ppm	Complies	AOAC
Aflatoxins (B1, B2, G1, G2)	<5ppb	Below detection limit	USP
Sum of PAH	NMT 50ppb	Complies	GC-MS
Benzo(a)pyrene	NMT 10ppb	Complies	GC-MS
Pesticides residues	<LOQ	Complies	GC-MS/LC-MS
Ethylene oxide***	NMT 0,01 ppm	Not detected	GC-MS-MS

Microbiological Control

Total aerobic microbial	< 10 000 cfu/g	300 cf/g	USP
Tot. Fungal count	< 1 000 cfu/g	< 10 cfu/g	USP
Total enterobacteriaceae	< 100 cfu/g	< 10cfu/g	USP
Salmonella	Absent/10g	Not detected	USP
E.Coli	Absent/g	Not detected	USP
S. aureus	Absent/g	Not detected	USP

Allergens/GMO/Irradiation

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 In a cool and dry place, away from light

*According to a control plan

**Depending to variations of raw material

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



NATURAL

12, avenue des carreaux – 49480 – St Sylvain d'Anjou – France

Tel : +33 241 475 225 Fax : +33 241 476 044

Mail : quality@natural-ingredients.fr

14/12/2023

Angebault Mélanie

Quality department



ACCREDITATION
COFRAC N°1-1904
portée disponible sur
www.cofrac.fr



NATURAL

Service Qualité

12 avenue des carreaux
St Sylvain d'Anjou
49480 Verrières en Anjou

Référence laboratoire	23/1-235102		
Données fournies par le client	KSM/ORG/23/S340		
Nature de l'échantillon	Ashwaganda BIO	Poids	32g
Etat	Broyé	Température à réception	Ambiante
Date de réception	08/12/2023 14:58:12	Elimination échantillon le	08/01/2024
Date d'enregistrement	08/12/2023 14:59:58	Transport	DHL
		Agence régionale	Phytocontrol Rennes est
Echantillonnage	Client		
Référence de devis	DRE230326		
Analyse(s) demandée(s)			
Pesticides	Oxyde d'Ethylène		

Echantillon à réception



Résultats d'analyses

	Résultat	Unité	LQ	Limite	Fin d'analyse
Pesticides					
Monorésidus spécifiques					
Oxyde d'éthylène (somme)*	ND	mg/kg	0,01		13/12/2023

Détail des paramètres analysés et des méthodes utilisées en page(s) suivante(s)

Légende

ND = Non détecté D = Détecté LQ = Limite de Quantification LD = Limite de Détection NA = Non Analysé NQ = Non Quantifiable NI = Non Interprétable EC = Exclu par Criblage

(m):dosé(s) sans son(ses) analyte(s) associé(s) pour les analyses de résidus pesticides effectuées uniquement dans le champs d'application du règlement N°396/2005 et ses modifications, ou de la directive 2006/125/CE, ou du règlement délégué (UE) 2016/127 complétant le règlement (UE) n°609/2013, ou pour les analyses de résidus médicamenteux effectuées uniquement dans le champs d'application du règlement 37/2010 et du guide CRL/2007.

Méthodes utilisées mentionnées en page(s) suivante(s) :

MOC3428(S1) : Détermination de la teneur en oxyde ethylene dans les denrées alimentaires par GC-MS-MS : méthode interne.

(S1) : analyse réalisée par Phytocontrol laboratoire d'analyses - 180 rue Philippe Maupas - Parc Georges Besse - 30035 NIMES

Commentaires

Le règlement (UE) n°2021/1165 et ses modifications successives recense en annexe II la liste des substances autorisées en agriculture biologique. En cas de détection, il convient de se référer aux modalités mentionnées à l'article 27 du règlement UE 2018/848 et ses modifications successives afin de déterminer si celle-ci doit être notifiée à l'organisme certificateur.

D'après les préconisations du laboratoire définies dans les Conditions Générales Techniques et d'Échantillonnage (CGTE), la quantité ou le nombre d'unité d'échantillon reçu n'est pas suffisant. Les analyses sont poursuivies sans incidence sur la validité des résultats, cependant la représentativité de l'échantillonnage pourrait, le cas échéant, ne pas suivre les exigences définies dans les règlements en vigueur.

informations complémentaires :

Oxyde d'éthylène (somme) : somme de l'oxyde ethylene et de 2-chloro-éthanol exprimée en oxyde ethylene.

Signature

L'actualisation des données réglementaires est assurée par notre Service Veille Réglementaire dans le respect des dates de mise en application des textes européens ou autres référentiels publiés.

Rapport validé par :

Fabien LOOSDREGT
Validation Analytique



- Ce certificat produit et validé électroniquement fait foi. Le nom et la fonction des responsables sur ce document ont été produits sur base d'une procédure protégée et personnalisée. Une version papier de ce document paraphé peut être obtenue sur simple demande.
- Les résultats d'analyse ne concernent que les objets soumis à l'analyse.
- Dans le cas où les prélèvements ne sont pas réalisés par le laboratoire, les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.
- En l'absence de précision et d'indication contraire, la Limite de Détection est égale à la moitié de la Limite de Quantification (hors paramètres sous-traités).
- La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous sa forme intégrale.
- Seules certaines prestations rapportées dans ce document sont couvertes par l'accréditation. Elles sont identifiées par le symbole *.
- L'incertitude est communicable sur demande. Lorsque celle-ci est affichée sur le rapport, elle est élargie d'un facteur $k = 2$.
- Les commentaires ne sont pas couverts par l'accréditation (sauf mention contraire).
- Phytocontrol est agréé par l'AFSCA, habilité par l'INAO, le BNN et le QS et est certifié ISO 14001 par l'Afnor.
- Le laboratoire n'est pas responsable des données fournies par le client qui pourraient affecter la validité des résultats.

Pesticides

Monorésidus spécifiques

Résultat LQ méthode

Unité μ : mg/kg

Oxyde d'éthylène (somme)*

ND 0,01 MOC3428

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
EMPTY HARD CAPSULES OF VEGETABLE ORIGIN**

CUSTOMER: GOCAPS GMBH
LOT No.: K2311000960 **PRODUCT CODE:** K00003G **SIZE:** 0
PURCHASE ORDER NUMBER: PO2000476 **CHARGE No.:** 1-000647 **ART No.:** 56-000991
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 C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. 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	%
<p><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. Some changes in color are due to natural colorants or can occur/are within the specification. The above specifications apply to all capsules having the same size and code numbers, unless otherwise stipulated.</i></p>			

Date of Manufacture: 2023-11

Expiration Date: 2028-11

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	PASSES
		N.M.T. 6.0% Colored Capsules	
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. 5.0 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	9
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.

[Signature]
Quality Assurance

Date: 2023/12/05

Code: DCC-032G (Valid since November 1st, 2021)
Edition 7

MANUFACTURER ADDRESS: VIA 40 85-48 BARRANQUILLA - COLOMBIA
TELEPHONE: (57-60-5) 330-4100 FAX: (57-60-5) 330-4105

CERTIFICATE OF ANALYSIS EMPTY HARD CAPSULES OF VEGETABLE ORIGIN

CUSTOMER: GOCAPS GMBH			
LOT No.:	K2311001888	PRODUCT CODE:	K00003G
PURCHASE ORDER NUMBER:	PO2000574	CHARGE No.:	1-000759
CAPSULE COLOR / CODE:	CAP - NATURAL 1-0K		/ BODY - NATURAL 1-0K
PRINT:	N/A	TEXT:	N/A
SIZE:			0
ART No.:	56-000991		
INK COLOR:	N/A		

THIS IS TO CERTIFY THAT: The hard capsules of vegetable origin (K-CAPS) manufactured by C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. 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	%
<p><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></p> <p><i>Some changes in color are due to natural colorants or can occur/are within the specification. The above specifications apply to all capsules having the same size and code numbers, unless otherwise stipulated.</i></p>			

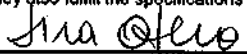
Date of Manufacture: 2023-12

Expiration Date: 2028-12

CRITERIA	METHOD / REFERENCE	SPECIFICATIONS	RESULTS
PHYSICAL			
Average Capsule Weight	DCC-MI-P003/ USP<2091>	103.00-115.00 mg	106.7
Loss on drying	DCC-MA-P027	4.00-8.00 %	4.5
Disintegration	DCC-MA-P063/ USP<701>	N.M.T. 15 min	PASSES
Residue on Ignition *	USP	N.M.T. 1.5% Transparent Capsules	PASSES
		N.M.T. 6.0% Colored Capsules	
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. 5.0 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	9
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: 2023/12/26



Code: DCC-032G (Valid since November 1st, 2021)
Edition 7