

|                     |                                               |                    |
|---------------------|-----------------------------------------------|--------------------|
| Laboratoire<br>GEFA | ENREGISTREMENT<br><b>BULLETIN DE CONTROLE</b> | CQ/E8<br>Version 1 |
| SMSA                |                                               | Page 1 sur 1       |

Client : DISSOLVUROL

Produit : **RIZOCOL**  
**Etuis de 30 comprimés filmés**

N° de lot : R 284 C

Mise en fabrication : 11/10/18

Date d'émission : 06/11/18

| Critères | Spécifications | Résultats |
|----------|----------------|-----------|
|----------|----------------|-----------|

|                                |                                                           |                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Comprimés filmés</b>        |                                                           |                             |
| Aspect                         | Lisses, non-clivés                                        | Conforme                    |
| Format                         | Rond diam 10 mm                                           | Conforme                    |
| Poids                          | 601 mg $\pm$ 5%                                           | 595.1 mg                    |
| Couleur                        | Rouge                                                     | Marron/rouge                |
| Pelliculage                    | Incolore                                                  | Conforme                    |
| <b>Blister</b>                 |                                                           |                             |
| Dimensions                     | 115 x 80 mm                                               | Conforme                    |
| Nombre de comprimés            | 30                                                        | Conforme                    |
| Scellage                       | Etanche                                                   | Conforme                    |
| Aluminium                      | Imprimé RIZOCOL                                           | Conforme                    |
| Codage<br>N° lot – Péréemption | LOT : R284C<br>AV : 3 ans                                 | LOT : R284C<br>AV : 10/2021 |
| <b>Etui</b>                    |                                                           |                             |
| Type                           | <b>Rizocol</b><br>30 comprimés<br>LABORATOIRE DISSOLVUROL | Conforme                    |
| Nombre de blisters             | 1                                                         | Conforme                    |
| Codage                         | LOT : R284C<br>AV : 3 ans                                 | R284C<br>10 / 2021          |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                         |          |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Contrôle microbiologique</b><br>(Suivant plan de contrôle à 3 classes) | Microorganismes aérobies 30°C < 10000 UFC/g<br>Entérobactéries 30°C < 100 UFC/g<br>Levures-moisissures < 100 UFC/g<br>E.Coli : Absence / 0.1g<br>Staphylocoques coagulase + : Absence/0.1g<br>Salmonelles : Absence / g | Conforme |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Résultats conformes     | X |
| Résultats non conformes |   |

|             |   |
|-------------|---|
| Lot accepté | X |
| Lot refusé  |   |

Espace Jacques Louis Lions  
4 traverse Dupont  
06130 Grasse - France  
contact@botanicert.com



## Bulletin d'analyse – P5800

|                          |                                                                  |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------|
| PROJET                   | 5800                                                             |
| NOM ET ADRESSE DU CLIENT | C093                                                             |
| OBJECTIF DU PROJET       | HPLC: dosage de monacolines<br>Sous-traitance : dosage citrinine |
| METHODE D'ANALYSE        | Méthode interne                                                  |
| LABORATOIRE              | BOTANICERT et sous-traitance                                     |
| DATE DE RECEPTION        | 2018.06.25                                                       |

| ECHANTILLON CLIENT       | N° LOT     | N° INTERNE | TENEUR CITRININE        | TENEUR EN MONACOLINES <sup>1</sup> (%) |                     |                         |
|--------------------------|------------|------------|-------------------------|----------------------------------------|---------------------|-------------------------|
|                          |            |            |                         | J+K+L                                  | K (lactone + acide) | K lactone (lovastatine) |
| Levure de riz rouge 1,5% | 2018041201 | CS7801     | Non détecté<br>< 55 ppb | (2,15 ± 0,11) %                        | (1,57 ± 0,08) %     | (1,35 ± 0,07) %         |
| Levure de riz rouge 1,6% | 2018041601 | CS7802     | Non détecté<br>< 55 ppb | (2,44 ± 0,13) %                        | (1,80 ± 0,09) %     | (1,56 ± 0,08) %         |

Commentaire : -

DATE : 03.07.2018  
ANALYSTE: Loïc Loffredo

DATE : 03.07.2018  
APPROUVE: Francis Hadji-Minaglou

**BOTANICERT**  
Certification botanique  
et Phyto-chimique  
Espace Jacques-Louis Lions  
4, Traverse Dupont  
06130 Grasse - France  
Tél : +33 (0)4 89 85 60 27  
email : contact@botanicert.com

Les Déclarations et les interprétations fournies dans ce rapport est l'opinion de Laboratoire BOTANICERT. Les résultats d'essai correspondent aux échantillons énumérés seulement et ne peuvent pas être généralisés. Ce rapport ou n'importe quelle partie de cela ne seront pas copiés sans permission écrite de Laboratoire BOTANICERT.

<sup>1</sup> Incertitude de 5 % calculée à partir des écarts types des différentes préparations effectuées



# CERTIFICATE OF ANALYSIS

## Product and Batch Informations

### RED YEAST RICE POWDER 1,6% MONACOLIN K

|                  |            |                     |            |
|------------------|------------|---------------------|------------|
| <b>Batch:</b>    | 2018041601 | <b>Report date:</b> | 28/04/2018 |
| <b>Quantity:</b> | 3000kg     | <b>MF. Date:</b>    | 16/04/2018 |
| <b>Origin:</b>   | China      | <b>Test date:</b>   | 17/04/2018 |

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

#### Active Ingredients/Substance to control

|                             |                |             |                                |
|-----------------------------|----------------|-------------|--------------------------------|
| <b>Monacolone K Content</b> | NLT 16,00 mg/g | 16,16mg/g   | HPLC<br>n° : GB/T2847-2007     |
| <b>Citrinin</b>             | 0,05ppm Max    | Conformable | HPLC<br>n° : GB/T5009.222-2008 |

#### Physical Control

|                      |                       |             |                              |
|----------------------|-----------------------|-------------|------------------------------|
| <b>Description</b>   | Powder with red color | Conformable | Visual                       |
| <b>Moisture %</b>    | 8,0% Max              | 6,40%       | HPLC<br>n° : GB/T5009.3-2003 |
| <b>Particle size</b> | Mesh 20 / 92,0-100,0% | Conformable | Mesh screen                  |
|                      | Mesh 60 / 68,0-100,0% | Conformable | Mesh screen                  |
|                      | Mesh 140 / 25,0-97,0% | Conformable | Mesh screen                  |

#### Chemical Control

|                     |             |             |                                            |
|---------------------|-------------|-------------|--------------------------------------------|
| <b>Aflatoxin B1</b> | NMT 2µg/kg  | Conformable | AOAC<br>N° : GB/T5009.22-2003              |
| <b>Lead (Pb)</b>    | NMT 1,5ppm  | conformable | Atomic absorption<br>N° : GB/T5009.12-2003 |
| <b>Arsenic (As)</b> | NMT 1ppm    | conformable | Atomic absorption<br>N° : GB/T5009.11-2003 |
| <b>Cadmium(Cd)</b>  | NMT 0,5ppm  | Conformable | Atomic absorption<br>N° : GB/T5009.15-2003 |
| <b>Mercury (Hg)</b> | NMT 0,05ppm | Conformable | Atomic absorption<br>N° : GB/T5009.17-2003 |

#### Microbiological Control

|                                    |               |             |                               |
|------------------------------------|---------------|-------------|-------------------------------|
| <b>Total bacteria number</b>       | 5000cfu/g Max | Conformable | AOAC<br>N° : GB/T4789.2-2008  |
| <b>Total yeast and mould count</b> | 100cfu/g Max  | Conformable | AOAC<br>N° : GB/T4789.15-2003 |
| <b>Salmonella</b>                  | Absent in 25g | Conformable | AOAC<br>N° : GB/T4789.4-2008  |
| <b>E.Coli</b>                      | Absent in 1g  | Conformable | AOAC<br>N° : GB/T4789.38-2008 |

#### Packing and Storage

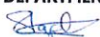
**Conclusion** Conform with specification

**Storage** Keep in cool (below 25°C) storage in unopened containers away from light and moisture.  
Do not freeze.

**Shelf life** 24 months if stored in accordance with recommendations

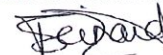
Approved by: QUALITY DEPARTMENT

Libéré le :  
15/06/2018



Checked by :

QUALITY DEPARTMENT



*As received from our supplier - Certifié conforme à l'original.*

**NATURAL**

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

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

Mail : Contact@Natural-ingredients.fr

GEFA Accepté

MP121763