

Laboratoire GEFA	ENREGISTREMENT BULLETIN DE CONTROLE	CQ/E8 Version 1
SMSA		Page 1 sur 1

Client : DISSOLVUROL

Produit : **RIZOCOL**
Etu de 90 comprimés filmés

N° de lot : R 261 C

Mise en fabrication : 18/09/18

Date d'émission : 04/10/18

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

Comprimés filmés		
Aspect	Lisses, non-clivés	Conforme
Format	Rond diam 10 mm	Conforme
Poids	601 mg $\pm$ 5%	594.8 mg
Couleur	Rouge	Marron/rouge
Pelliculage	Incolore	Conforme
Blister		
Dimensions	115 x 80 mm	Conforme
Nombre de comprimés	30	Conforme
Scellage	Etanche	Conforme
Aluminium	Imprimé RIZOCOL	Conforme
Codage N° lot – Péréemption	LOT : R261C AV : 3 ans	LOT : R261C AV : 09/2021
Etu		
Type	Rizocol 90 comprimés LABORATOIRE DISSOLVUROL	Conforme
Nombre de blisters	3	Conforme
Codage	LOT : R261C AV : 3 ans	R261C 09 / 2021

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

Résultats conformes	X
Résultats non conformes	

Lot accepté	X
Lot refusé	



PROJET	5800
NOM ET ADRESSE DU CLIENT	C093
OBJECTIF DU PROJET	HPLC: dosage de monacolines 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 ¹ (%)		
				J+K+L	K (lactone + acide)	K lactone (lovastatine)
Levure de riz rouge 1,5%	2018041201	CS7801	Non détecté < 55 ppb	(2,15 ± 0,11) %	(1,57 ± 0,08) %	(1,35 ± 0,07) %
Levure de riz rouge 1,6%	2018041601	CS7802	Non détecté < 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.

¹ Incertitude de 5 % calculée à partir des écarts types des différentes préparations effectuées

CERTIFICATE OF ANALYSIS

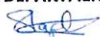
Product and Batch Informations

RED YEAST RICE POWDER 1,6% MONACOLIN K

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

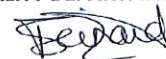
ANALYSIS ITEM	SPECIFICATION	RESULT	TEST METHOD
Active Ingredients/Substance to control			
Monacolone K Content	NLT 16,00 mg/g	16,16mg/g	HPLC n° : GB/T2847-2007
Citrinin	0,05ppm Max	Conformable	HPLC n° : GB/T5009.222-2008
Physical Control			
Description	Powder with red color	Conformable	Visual
Moisture %	8,0% Max	6,40%	HPLC n° : GB/T5009.3-2003
Particle size	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			
Aflatoxin B1	NMT 2µg/kg	Conformable	AOAC N° : GB/T5009.22-2003
Lead (Pb)	NMT 1,5ppm	conformable	Atomic absorption N° : GB/T5009.12-2003
Arsenic (As)	NMT 1ppm	conformable	Atomic absorption N° : GB/T5009.11-2003
Cadmium(Cd)	NMT 0,5ppm	Conformable	Atomic absorption N° : GB/T5009.15-2003
Mercury (Hg)	NMT 0,05ppm	Conformable	Atomic absorption N° : GB/T5009.17-2003
Microbiological Control			
Total bacteria number	5000cfu/g Max	Conformable	AOAC N° : GB/T4789.2-2008
Total yeast and mould count	100cfu/g Max	Conformable	AOAC N° : GB/T4789.15-2003
Salmonella	Absent in 25g	Conformable	AOAC N° : GB/T4789.4-2008
E.Coli	Absent in 1g	Conformable	AOAC 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



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

Checked by :
QUALITY DEPARTMENT



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

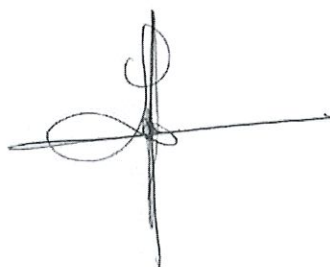
Espace Jacques Louis Lions 4 traverse Dupont 06130 Grasse France contact@botanicert.com		Analysis Report – P4914 – V2
--	---	------------------------------

PROJET	4914
CLIENT	C093
OBJECTIF DU PROJET	- Dosage de la monacoline K et de ses dérivés - Dosage de la citrinine (sous traitance)
METHODE D'ANALYSE	Méthode interne par HPLC/UV pour la levure rouge de riz
LABORATOIRE	BOTANICERT et sous-traitance
ANALYSTE	LL, JD
DATE DE RECEPTION	2017.11.20

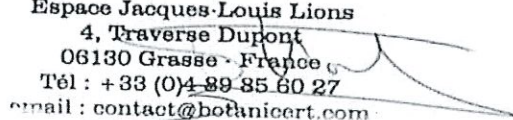
ECHANTILLON CLIENT	N° LOT	N° INTERNE	TENEUR CITRININE	TENEUR EN MONACOLINES ¹ (%)		
				J+K+L	K (lactone + acide)	K lactone (lovastatine)
Levure de riz rouge 1,6%	2017090901	CS6597	Nd (< 3,3 ppb)	(2,64 ± 0,13) %	(1,81 ± 0,09) %	(1,53 ± 0,08) %

DATE : 06.12.2017
ANALYSTE: Loïc LOFFREDO

DATE : 06.12.2017
APPROUVE: M. 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.

¹ 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

Batch:	2017090901	Report date:	13/10/2017
Quantity:	3000kg	MF. Date:	09/09/2017
Origin:	China	Test date:	10/09/2017

ANALYSIS ITEM SPECIFICATION RESULT TEST METHOD

Active Ingredients/Substance to control

Monacolone K Content	NLT 16,00 mg/g	16,14 mg/g	HPLC n° : GB/T2847-2007
Citrinin	0,05ppm Max	Conformable	HPLC n° : GB/T5009.222-2008

Physical Control

Description	Powder with red color	Conformable	Visual
Moisture %	8,0% Max	6,61%	HPLC n° : GB/T5009.3-2003
Particle size	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

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

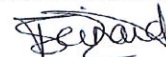
Microbiological Control

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



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

NATURAL

GEFA Accepté
MP121763

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