

# INSOLENT [LABS]

## THE RAPTOR COMPANY

65, rue Réaumur  
75002 PARIS

A l'attention de  
Monsieur Ismail OUSLIMANI

---

Paris, le 19 octobre 2021

**Objet : MAGNESIUM  
BISGLYCINATE**  
LIBERATION DES LOTS  
Service Qualité

Monsieur,

Nous vous confirmons la libération du lot de MAGNESIUM BISGLYCINATE numéro F-21-126 en date du 19/10/2021.

Ce lot est certifié conforme en tous points, et est libéré pour sa commercialisation.

Nous attestons que l'ensemble de ce lot a été produit en France et vous remercions de bien vouloir trouver en pièce(s) jointe(s) :

- MASTER FILE PRODUIT

Nous vous remercions pour votre confiance,  
Bien cordialement,



**INSOLENT [LABS]**  
41, rue Boissy d'Anglas  
75008 PARIS  
RCS PARIS 920 229 655

Le Pharmacien Responsable Qualité

INSOLENT [LABS]

THE RAPTOR COMPANY

RAPTOR NUTRITION

GAMME EQUILIBRE

MAGNESIUM BISGLYCINATE

**PRODUCT MASTER FILE**

Paris, le 25/11/2021

**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA CONCURRENCE,  
DE LA CONSOMMATION ET DE LA RÉPRESSION DES FRAUDES  
59 BD VINCENT AURIOL - TÉLÉDOC 223  
75703 PARIS CEDEX 13**

Bureau 4A - Nutrition et information sur les denrées alimentaires  
Tél : 01 44 97 31 51  
Mél : [bureau-4A@dgccrf.finances.gouv.fr](mailto:bureau-4A@dgccrf.finances.gouv.fr)

## **ATTESTATION DE DÉCLARATION D'UN COMPLÉMENT ALIMENTAIRE**

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) atteste que :

### **THE RAPTOR COMPANY**

a effectué, le 23/11/2021, la déclaration mentionnée à l'article 15 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires pour le produit :

### **MAGNESIUM BISGLYCINATE Gélule**

**Cette déclaration est enregistrée sous le numéro : 2021-11-1057**

La déclaration prévue à l'article 15 du décret n°2006-352 vise à informer l'administration de la mise sur le marché d'un complément alimentaire. Elle n'a pas pour objectif de procéder à un contrôle de la conformité du produit à l'ensemble des dispositions qui lui sont applicables, notamment en matière d'hygiène ou d'information du consommateur.

**Cette attestation ne constitue donc pas une garantie de conformité aux dispositions en vigueur.**

Conformément aux dispositions de l'article 17 du règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire et à celles de l'article L. 411-1 du Code de la consommation, il incombe à l'exploitant du secteur alimentaire de veiller à ce que le complément alimentaire qu'il met sur le marché réponde aux prescriptions du droit alimentaire qui lui sont applicables.

Pour tout renseignement d'ordre général sur la procédure de déclaration des compléments alimentaires, rendez-vous sur le site de la DGCCRF à l'adresse suivante :

<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Securite/Produits-alimentaires/Compléments-alimentaires>



Flasher le QR-Code ou saisir le code de vérification du document  
L8rnGd sur le site <https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr/verif/L8rnGd>

# INSOLENT [LABS]

Général	
Date début de production :	26/07/2021
Date fin de production :	27/07/2021
DLUO :	27/07/2024

Préparation	
Quantité demandée :	253 315
Quantité total engagée :	253 315
Perte :	0 %

Contenant	
Qualité :	HPMC
Taille :	T.0
Couleur :	TR.

## Composition

Ingrédient	Quantité / Unité	Perte	Quantité à produire	Quantité prélevée	N° Lot
CH-Magnésium bisglycinate 20%	500 Mg	0 %	126 657,5 g	126 657,5 g	O-1909161-210201
CH-Taurine	30 Mg	0 %	7 599,45 g	7 599,45 g	XK21023186
VIT-Vit. B6 (Pyridoxine Chlor 82%)	1 Mg	0 %	253,32 g	253,32 g	PH20115080
<b>Total (Mise en Oeuvre)</b>	<b>531 Mg</b>		<b>134 510,27 g</b>		

Contenant	Quantité	N Lot Fourn.
G-Vg-0-Transp	253 315	V0A51A51-03915

## Fabrication

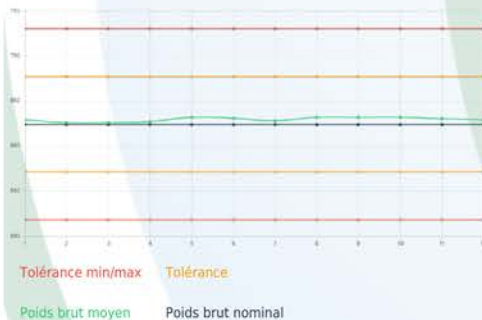
Informations	
Opérateur :	BE
Vitesse :	2100

Poids	
Poids net :	531 Mg
Contenant poids :	93 Mg
Poids brut nominal :	624 Mg

Tolérance	
Tolérance / Poids net :	-10% / +10%
Soit poids unitaire brut :	>571Mg & <677Mg

## Relevés

Contrôle Poids Bruts moyens (Lot de 10 gélules) : 629,626,626,627,632,631,628,632,632,632,630,629



Poids moyen sur 10 gélules (Mesure 12)	
Poids brut :	630 Mg
Poids net :	<b>537 Mg</b>

Contrôle Uniformité de masse : Mesures : 12	
< 571 Mg : 1 (8,3 %)	< 677 Mg : (0 %)
< 518 Mg : (0 %)	< 730 Mg : (0 %)

Quantité théorique à obtenir :	250 485
Quantité unité reg. machine :	
Quantité nette à obtenir :	<b>250 485</b>

Quantité produite :	<b>250 200</b>
Rendement :	<b>100%</b>

## Dossier Technique / *Technical File*

**Bisglycinate de magnésium chélaté 20% poudre**  
***Magnesium Bisglycinate Chelated 20% powder***  
**Code : 1909161**

### Ce dossier contient :

Fiche technique  
Attestation Allergènes  
Attestation de non ionisation  
Attestation OGM  
Attestation Nanomatériaux  
Attestation EST-ESB  
Statut novel food  
Statut au monopole pharmaceutique  
Statut vegan  
Attestation substances dopantes  
Déclaration de conformité packaging  
Attestation Solvants résiduels  
Attestation de produit non dangereux  
Schéma de fabrication  
Autres :

### *This folder contains :*

*Specification data sheet*  
 *Allergen statement*  
 *Non ionization statement*  
 *GMO statement*  
 *Nanotechnology statement*  
 *TSE-BSE statement*  
 *Novel food status*  
 *Pharmaceutical monopoly*  
 *Vegan status*  
 *Doping substances statement*  
 *Packaging statement*  
 *Residual solvents statement*  
 *Not dangerous product statement*  
 *Flow chart*  
*Other :*

**Version : SDS v001 – Edition 1<sup>1</sup>**

**2019-11-06**

---

<sup>1</sup> La version citée ci-dessus remplace et annule les versions précédentes  
*The version mentioned above replace and cancel the previous versions.*

**Approved by quality department**

# INSOLENT [LABS]

## Bisglycinate de magnésium chélaté 20% poudre *Magnesium Bisglycinate Chelated 20% powder* Code : 1909161

### SPECIFICATION DATA SHEET / FICHE TECHNIQUE

<b>Manufacturing</b>	
Product name	Bisglycinate de magnésium chelated
Molecular formula	C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> Mg
CAS number	14783-68-7
ENECS number	238-852-2
<b>Properties</b>	<b>Specifications</b>
<b>Organoleptic</b>	
Appearance	White to off white
<b>Physical and Chemical</b>	
pH	10-11
Loss on drying	≤ 1% (105°C/2h)
Particule size	≥ 90% pass trough #80 mesh
<b>Assay</b>	
Magnesium	≥ 20%
<b>Microbiological</b>	
Total Plate Count	≤ 1000 CFU/g
Yeast & mould	≤ 100 CFU/g
Salmonella spp	Negative
Staphylococcus aureus	Negative
<b>Contaminants*</b>	
Lead	≤ 2 ppm
Cadmium	≤ 0.5 ppm
Mercury	≤ 0.1 ppm
Arsenic	≤ 2 ppm
<b>Shelf Life</b>	<i>Please refer to the COA</i>

\*According to a control plan

Remarks: To be stored in original tightly closed package away from moisture and heat.

Abbreviations: ND: not determined / NA: not applicable

# INSOLENT [LABS]

## Bisglycinate de magnésium chélaté 20% poudre Magnesium Bisglycinate Chelated 20% powder Code : 1909161

### ATTESTATION ALLERGENES / ALLERGENS STATEMENT

Au regard du règlement 1169/2011 et de ses modifiants, veuillez trouver ci-dessous la liste des allergènes dans le produit ci-dessus :

Absence d'allergènes  Présence d'allergènes (préciser ci-dessous)

SOURCE D'ALLERGENES	Présence dans la préparation
Céréales contenant du gluten et produits à base de ces céréales	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Crustacés et produits à base de crustacés	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Œufs et produits à base d'œufs	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Poissons et produits à base de poissons	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Arachides et produits à base d'arachides	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Soja et produits à base de soja	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Lait et produits à base de lait (y compris le lactose)	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Fruits à coque et produits à base de ces fruits	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Moutarde et produits à base de moutarde	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Céleri et produits à base de céleri	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Graines de sésame et produits à base de graines de sésame	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Lupin et produits à base de lupin	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Mollusques et produits à base de mollusques	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Anhydride sulfureux et sulfites en concentration de plus de 10 mg / litre exprimées en SO <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON

In accordance with Regulation (EU) 1169/2011 and its modifications, please find below the list of allergens in the product named above:

Without allergens  Allergens (specify below)

ALLERGEN SOURCE	Presence in the preparation
Cereals containing gluten or derived products	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Crustaceans and derived products	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Eggs and derived products	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Fishes and derived products	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Peanuts and derived products	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Soybeans and derived products	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Milk and derived products (including lactose)	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Tree nuts and derived products	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Mustard and derived products	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Celery and derived products	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Sesame seeds and derived products	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Lupins and products with lupin	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
Mollusks and products with mollusks	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
The Sulphur Dioxide and Sulphites (E220 to E228) are lower than 10 mg/kg	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO

# INSOLENT [LABS]

## **Bisglycinate de magnésium chélaté 20% poudre** **Magnesium Bisglycinate Chelated 20% powder** **Code : 1909161**

---

### **ATTESTATION DE NON IONISATION / NON IONIZATION STATEMENT**

---

Le produit cité ci-dessus n'a pas été soumis à des rayonnements ionisants conformément aux Directives 1999/2/CE et 1999/3/CE.

*According to Directives 1999/2/EC and 1999/3/EC, we confirm that the product named above has not been subjected to ionizing radiation.*

---

### **ATTESTATION OGM / GMO STATEMENT**

---

Conformément aux Règlements 2001/18/CE, 1829/2003/CE et 1830/2003/CE, nous déclarons que le produit ci-dessus n'est pas génétiquement modifié puisqu'il :

- Ne provient pas de substances génétiquement modifiées
- Ne contient pas de supports ou d'additifs génétiquement modifiés.

*According to Regulations 2001/18/EC, 1829/2003/EC and 1830/2003/EC and its modifications, we declare that the product above is not genetically modified as it:*

- *Does not come from genetically modified raw material*
- *Does not contain any carrier or additive coming from genetically modified organisms.*

---

### **ATTESTATION NANOMATERIAUX / NANOMATERIALS STATEMENT**

---

Le produit cité ci-dessus est conforme au Règlement n°1169/2011 du Parlement européen et du conseil du 25 octobre 2011 sur la fourniture d'information sur les aliments pour les consommateurs.

Le produit contient-il des nanotechnologies telles que définies dans le Règlement n°1169/2011? Oui  Non

*The product named above is in compliance with Regulation n°1169/2011 of the European parliament and the council of October the 25<sup>th</sup> 2011, on the provision of food information to consumers.*

*Does the product contain nanotechnology as defined by the French decree n°2012-232? Yes  No*

---

### **ATTESTATION EST-ESB / TSE-BSE STATEMENT**

---

Le produit cité ci-dessus est conforme à la réglementation européenne relative au risque d'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST).

*The product named above is in compliance with the European legislation relative to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE).*

---

### **STATUT VEGAN / VEGAN STATUS**

---

Le produit cité ci-dessus est vegan et ne contient aucun produit animal (incluant produits laitiers, œufs, miel...).

*The product named above is vegan. It doesn't contain any animal products (including dairy products, eggs, honey...).*



# INSOLENT [LABS]

## **Bisglycinate de magnésium chélaté 20% poudre** **Magnesium Bisglycinate Chelated 20% powder** **Code : 1909161**

---

### **ATTESTATION SUBSTANCES DOPANTES** **DOPING SUBSTANCES STATEMENT**

---

Le produit ne contient aucun agent dopant ajouté conformément à la dernière liste en vigueur de l'Agence mondiale antidopage.

*This product doesn't contain any added doping substance as defined in World Anti-Doping Agency last list in force.*

---

### **ATTESTATION CONFORMITE EMBALLAGES / PACKAGING STATEMENT**

---

Le produit cité ci-dessus satisfait aux législations suivantes :

- Règlement n°10/2011/CE de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
- Règlement n° 1935/2004/CE du Parlement européen et du conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE

*The packaging used for the product named above complies with:*

- *Commission Regulation n°10/2011/EC dated January the 14<sup>th</sup> 2011, on plastic materials and articles intended to come into contact with food and its modifications*
- *Regulation n°1935/2004/EC of the European Parliament and of the Council dated October the 27<sup>th</sup> 2004, on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC*

---

### **ATTESTATION SOLVANTS RESIDUELS / RESIDUAL SOLVENTS STATEMENT**

---

Le produit est concerné réglementairement et celui-ci est en conformité avec les directives suivantes :

- Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients
- Directive 2010/59/UE de la Commission du 26 août 2010 modifiant la Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients.

*The product named above is concerned and complies with:*

- *Directive 2009/32/EC of the European parliament and of the council dated April the 23<sup>rd</sup>, 2009 on the approximation of the laws of the Member States on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients*
- *Directive 2010/59/EU dated August the 26<sup>th</sup>, 2010 amending Directive 2009/32/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients.*

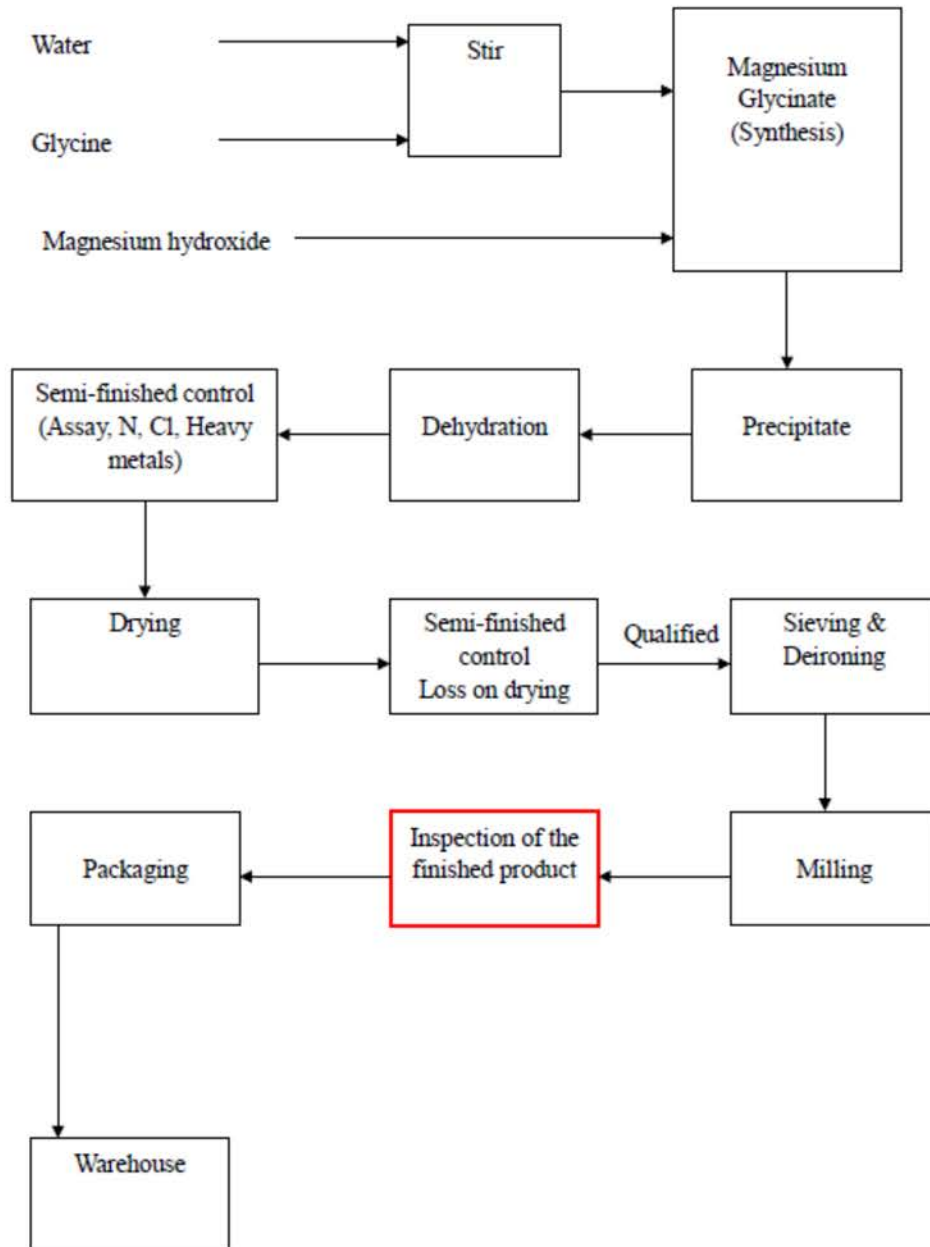
Le produit n'est pas concerné réglementairement

*The product named is not concerned by the regulation*

# INSOLENT [LABS]

## Bisglycinate de magnésium chélaté 20% poudre *Magnesium Bisglycinate Chelated 20% powder* Code : 1909161

### SCHEMA DE FABRICATION / FLOW CHART



INSOLENT [LABS]

# FICHE TECHNIQUE

*Specification sheet*



**TAURINE**

### PRODUIT

*Product Details*

CAS N°	107-35-7
Scientific name	<i>Taurine</i>
Molecular formula	C <sub>2</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub> S
Excipient	0.5% tixosil (30mesh)
Origin	Synthetic
Natural from:	

### PROCESS DE FABRICATION

*Flow chart*

**Ethylene oxide + sodium bisulfite**

**Hydroxide reaction**

**Adjustement ← Liquid ammonia**

**Ammonium reaction**

**Vaporation**

**Neutralization ← Sulfuric acid**

**Crystallization**

**Centrifuge**

**Crude material**

**Decoloration**

**Crystallization / centrifuge**

**Drying – Sieving - Mixing – Packaging**

## DONNEES ANALYTIQUES

Analytical data

Analysis	Specification
Appearance	White crystalline powder
Identification	Positive by JP17 and USP39
Clarity and color of solution	Clear and colorless
Assay (on dry basis)	98.5-101.5%
PH	4.1-5.6
Loss on drying	NMT 0.3%
Sieve analysis	NLT 95% pass through 30 mesh
Sulfated ash (Residue on ignition)	NMT 0.3%
Chloride (Cl)	NMT 0.05%
Sulfate (SO <sub>4</sub> )	NMT 0.03%
Ammonium (NH <sub>4</sub> )	NMT 0.02%
Iron	NMT 30 ppm
Solubility	Soluble in water and practically insoluble in ethanol

## Métaux lourds / Pureté (Heavy Metals / Purity)

Heavy Metals*	NMT 15ppm
Lead (Pb)*	NMT 3ppm
Arsenic (As)*	NMT 2ppm
Cadmium (Cd)*	NMT 1ppm
Mercury (Hg)*	NMT 0.1ppm

## Microbiologie (Microbiology)

Total Plate Count	NMT 20 000cfu/g
Yeast & Mould	NMT 200cfu/g
E.Coli	Negative /10g

## Données réglementaires (regulatory data)

*Ce produit est destiné à être utilisé dans des compléments alimentaires. Il appartient au client de vérifier ses conditions d'utilisation selon les réglementations en vigueur.*

*This product is intended to be used in food supplements. It is up to the final user to determine its terms of use, according to the applicable regulations.*

## Conservation et durée optimale d'utilisation (Storage &amp; Shelf life)

Packaging	Suitable for food industry
Storage	In a cool and dry place away from light. Do not freeze
Shelf life	3 years if stored in accordance with recommendations

\*According to control plan

### Certificat Allergènes

*Allergen certificate*

List of allergens according to regulation (EU) N°1169/2011 as regards indication of the ingredients present in foodstuffs.

Product name Allergens	Taurine	
	Presence (Yes/No)	Quantity (ppm) In case of presence
-Celery and product thereof	No	
-Cereals containing gluten (i.e wheat, rye, barley, oats, spelt, kamut or their hybridized strains) and products thereof except : see regulation 1169/2011	No	
-Crustaceans and products thereof	No	
-Eggs and products thereof	No	
-Fish and products thereof except : see regulation 1169/2011	No	
-Lupin and products thereof	No	
-Milk and products thereof (including lactose) except : see regulation 1169/2011	No	
-Molluscs and products thereof	No	
-Mustard and products thereof	No	
-Nuts and product thereof except : see regulation 1169/2011	No	
- <i>Almond (amygdalus communis)</i>		
- <i>Brazil nut (Bertholletia excels)</i>		
- <i>Cashew (Anacardium occidentale)</i>		
- <i>Hazelnut (Coryllus avellana)</i>		
- <i>Macadamia nut and Queensland nut (Macadamia ternifolia)</i>		
- <i>Pecan nut (Carya illinoiesis (Wangenh.) K. Kock)</i>		
- <i>Pistachio nut (Pistacia vera)</i>		
- <i>Walnut (Juglans regia)</i>		
-Peanuts and products thereof	No	
-Sesame seeds and products thereof	No	
-Soybean and products thereof except : see regulation 1169/2011	No	
-Sulphur dioxide and sulphites at concentrations of more than 10mg/kg or 10mg/L expressed as SO <sub>2</sub>	No	

#### **Certificat Non OGM GMO free certificate**

Par la présente, nous certifions que la matière première ci-dessous est garantie sans OGM.

#### **Taurine**

The product above does not have to be declared or labelled as « GMO », containing or consisting of GMO's or produced from GMOs in accordance with Regulations (EC) No. 1829/2003 and 1830/2003 on genetically modified food and feed.

*- Regulation (EC) No.1829/2003 of the European Parliament and the Council of 22nd September 2003 on genetically modified food and feed*

*- Regulation (EC) No.1830/2003 of the European Parliament and the Council of 22nd September 2003 concerning tractability and labeling on genetically modified organisms and tractability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.*

#### **Certificat de Non Irradiation Irradiated free certificate**

Par la présente nous certifions que le produit ci-dessous n'a pas été irradié

#### **Taurine**

We hereby certify that the product above has not been irradiated.

*- According to directives 1992/2/EC and 1999/3/EC*

### Absence de BSE – TSE \* BSE - TSE certificate

Par la présente nous certifions que le produit ci-dessous ne contient aucune trace de BSE - TSE.

#### **Taurine**

We hereby certify that the product above is BSE - TSE Free.

*\*= Encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE), encéphalopathie spongiforme bovine (BSE)*

### Certificat nano-particules Nano particles certificate

Par la présente nous certifions que le produit ci-dessous ne contient pas de nano-particules.

#### **Taurine**

We hereby certify that the product above does not contain any nano-particles

*-According to EU regulation (EU) N° 1169/2011 of the European Parliament and of the council of 25 October 2011.*



### Fiche de sécurité

#### *MSDS*

Material safety data sheet contains information about employee health protection and safety. MSDS apply to dangerous substances and blends containing dangerous substances. MSDS aim at keeping the users attention on the dangers and the caution related to the product and its conservation.

Currently, this product does not belong to the list of dangerous substance of directive 1272/2008.

This product cannot be considered as dangerous regarding its carrying.

Consequently, this product does not need a material safety data sheet. The usual safety measures must be observed in the event of handling of chemicals.

INSOLENT [LABS]

# FICHE TECHNIQUE

*Specification sheet*



## VITAMIN B6

*Pyridoxine hydrochloride*

### Documents Qualité - Quality documents

<b>-Fiche technique &amp; process de fabrication</b> -----	<b>p.3</b>
<i>Specification sheet &amp; Manufacturing flow chart</i>	
<b>- Données analytiques</b> -----	<b>p.4</b>
<i>Analytical data</i>	
<b>- Certificat allergènes</b> -----	<b>p.5</b>
<i>Allergens certificate</i>	
<b>- Certificat non OGM</b> -----	<b>p.6</b>
<i>GMO Free certificate</i>	
<b>-Certificat de non irradiation</b> -----	<b>p.6</b>
<i>Irradiation free certificate</i>	
<b>-Certificat d'absence de Nano particules</b> -----	<b>p.7</b>
<i>Nano particles free certificate</i>	
<b>-Certificat d'absence de BSE</b> -----	<b>p.7</b>
<i>TSE / BSE-TSE Free certificate</i>	
<b>-Allégations</b> -----	<b>p.8</b>
<i>Health claims</i>	
<b>-Fiche de sécurité</b> -----	<b>p.9</b>
<i>MSDS</i>	
<b>-Historique des mises à jour</b> -----	<b>p.10</b>
<i>Updates history</i>	

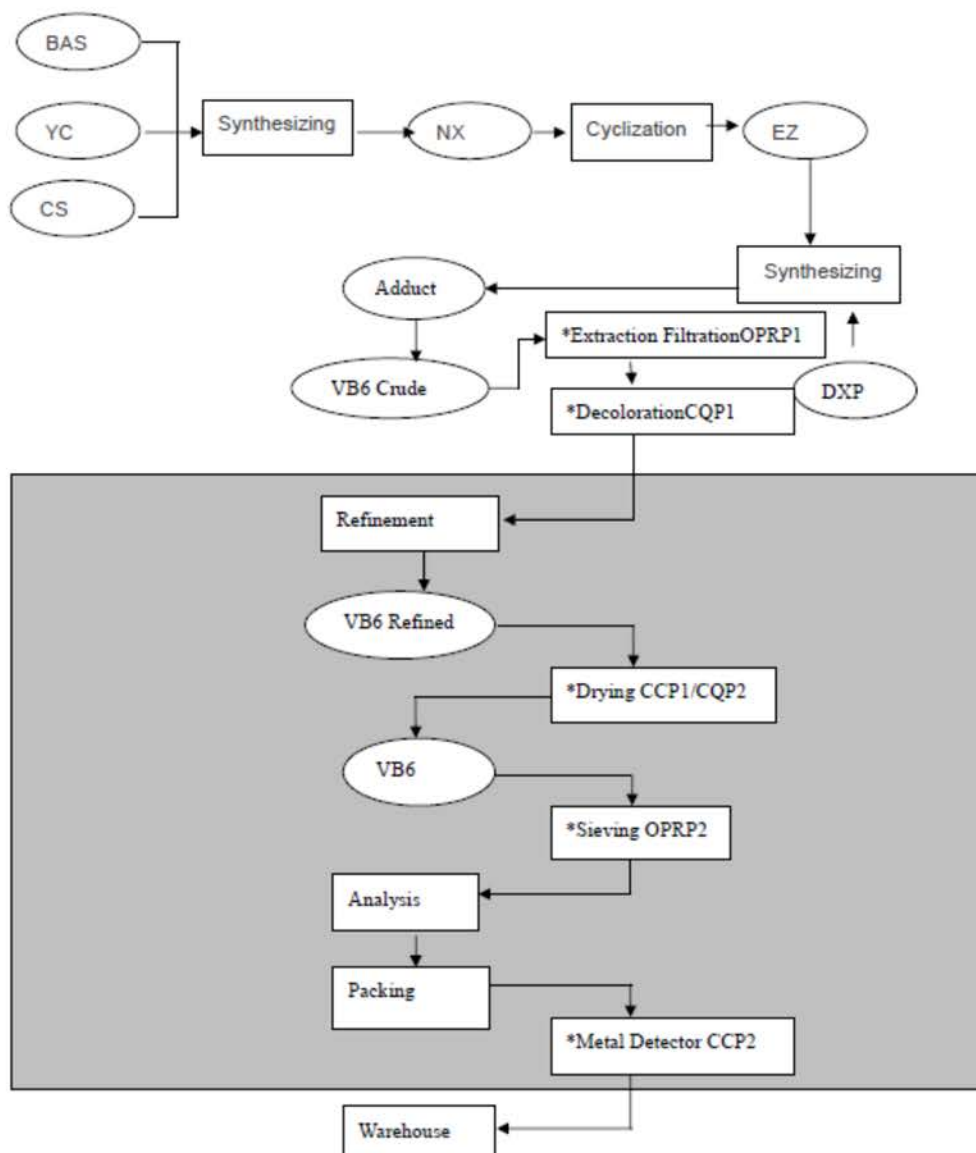
### PRODUIT

Product Details

CAS N°	58-56-0
Scientific name	Pyridoxine hydrochloride (HCl)
Molecular formula	C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> .HCl
Origin	Synthetic
Natural from:	/

### PROCESS DE FABRICATION

Flow chart



## DONNEES ANALYTIQUES

Analytical data

Analysis	Specification
Appearance	White or almost white powder
Assay	99.0 – 101.0%
Appearance of solution	Clear, not more intense than $\gamma 7$
pH	2.4 – 3.0
Loss on drying	NMT 0.5%
Melting point	About 205°C
Residue on ignition	NMT 0.1%
Related substances	NMT 0.15% Impurity B
	NMT 0.1% unspecified impurities
	NMT 0.2% total impurities
Chloride content	16.9 – 17.6%

**Métaux lourds / Pureté** (Heavy Metals / Purity) \*

Heavy Metals	NMT 10ppm
Lead (Pb)	NMT 3ppm
Arsenic (As)	NMT 2ppm
Cadmium(Cd)	NMT 1ppm
Mercury(Mg)	NMT 0.1ppm

**Microbiologie** (Microbiology) \*

Total Plate Count	NMT 20 000cfu/g
Yeast & Mould	NMT 200cfu/g
Enterobacteria	NMT 200 cfu/g
E.Coli	Absent/g
Salmonella	Absent/25g
Staphylococcus aureus	Absent/g

**Données réglementaires** (regulatory data)

*Ce produit est destiné à être utilisé dans des compléments alimentaires. Il appartient au client de vérifier ses conditions d'utilisation selon les réglementations en vigueur.*

*This product is intended to be used in food supplements. It is up to the final user to determine its terms of use, according to the applicable regulations.*

**Conservation et durée optimale d'utilisation** (Storage & Shelf life)

Packaging	Suitable for food industry
Storage	In a cool and dry place away from light. Do not freeze
Shelf life	3 years if stored in accordance with recommendations

\*According to control plan

### Certificat Allergènes

*Allergen certificate*

List of allergens according to regulation (EU) N°1169/2011 as regards indication of the ingredients present in foodstuffs.

Product name Allergens	Vitamine B6 – Pyridoxine HCl	
	Presence (Yes/No)	Quantity (ppm) In case of presence
-Celery and product thereof	No	
-Cereals containing gluten (i.e wheat, rye, barley, oats, spelt, kamut or their hybridized strains) and products thereof except : see regulation 1169/2011	No	
-Crustaceans and products thereof	No	
-Eggs and products thereof	No	
-Fish and products thereof except : see regulation 1169/2011	No	
-Lupin and products thereof	No	
-Milk and products thereof (including lactose) except : see regulation 1169/2011	No	
-Molluscs and products thereof	No	
-Mustard and products thereof	No	
-Nuts and product thereof except : see regulation 1169/2011		
- <i>Almond (amygdalus communis)</i>		
- <i>Brazil nut (Bertholletia excels)</i>		
- <i>Cashew (Anacardium occidentale)</i>		
- <i>Hazelnut (Coryllus avellana)</i>	No	
- <i>Macadamia nut and Queensland nut (Macadamia ternifolia)</i>		
- <i>Pecan nut (Carya illinoiesis (Wangenh.) K. Kock)</i>		
- <i>Pistachio nut (Pistacia vera)</i>		
- <i>Walnut (Juglans regia)</i>		
-Peanuts and products thereof	No	
-Sesame seeds and products thereof	No	
-Soybean and products thereof except : see regulation 1169/2011	No	
-Sulphur dioxide and sulphites at concentrations of more than 10mg/kg or 10mg/L expressed as SO <sub>2</sub>	No	

### Certificat Non OGM GMO free certificate

Par la présente, nous certifions que la matière première ci-dessous est garantie sans OGM.

#### **Vitamine B6 – Pyridoxine HCl**

The product above does not have to be declared or labelled as « GMO », containing or consisting of GMO's or produced from GMOs in accordance with Regulations (EC) No. 1829/2003 and 1830/2003 on genetically modified food and feed.

*- Regulation (EC) No.1829/2003 of the European Parliament and the Council of 22nd September 2003 on genetically modified food and feed*

*- Regulation (EC) No.1830/2003 of the European Parliament and the Council of 22nd September 2003 concerning tractability and labeling on genetically modified organisms and tractability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.*

### Certificat de Non Irradiations Irridiated free certificate

Par la présente nous certifions que le produit ci-dessous n'a pas été irradié

#### **Vitamine B6 – Pyridoxine HCl**

We hereby certify that the product above has not been irradiated.

*- According to directives 1992/2/EC and 1999/3/EC*

### **Absence de BSE – TSE \*** **BSE - TSE certificate**

Par la présente nous certifions que le produit ci-dessous ne contient aucune trace de BSE - TSE.

#### **Vitamin B6 – Pyridoxine HCl**

We hereby certify that the product above is BSE - TSE Free.

*\*= Encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE), encéphalopathie spongiforme bovine (BSE)*

### **Certificat nano-particules** **Nano particles certificate**

Par la présente nous certifions que le produit ci-dessous ne contient pas de nano-particules.

#### **Vitamin B6 – Pyridoxine HCl**

We hereby certify that the product above does not contain any nano-particles

*-According to EU regulation (EU) N° 1169/2011 of the European Parliament and of the council of 25 October 2011.*



**Allégations**  
Health claims**Règlement (UE) n° 432/2012 de la commission du 16 Mai 2012**

- N° du journal de l'EFSA : 2010;8(10):1759

L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de vitamine B6 au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.

- « **La vitamine B6 contribue à la synthèse normale de la cystéine** »
- « **La vitamine B6 contribue à un métabolisme énergétique normal** »
- « **La vitamine B6 contribue au métabolisme normal de l'homocystéine** »
- « **La vitamine B6 contribue à des fonctions psychologiques normales** »
- « **La vitamine B6 contribue à réduire la fatigue** »

- N° du journal de l'EFSA : 2009; 7(9):1225

L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de vitamine B6 au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.

- « **La vitamine B6 contribue au fonctionnement normal du système nerveux** »
- « **La vitamine B6 contribue au métabolisme normal des protéines et du glycogène** »
- « **La vitamine B6 contribue à la formation normale de globules rouges** »
- « **La vitamine B6 contribue au fonctionnement normal du système immunitaire** »
- « **La vitamine B6 contribue à réguler l'activité hormonale** »

### Fiche de sécurité

*MSDS*

Material safety data sheet contains information about employee health protection and safety. MSDS apply to dangerous substances and blends containing dangerous substances. MSDS aim at keeping the users attention on the dangers and the caution related to the product and its conservation.

Currently, this product does not belong to the list of dangerous substance of directive 1272/2008.

This product cannot be considered as dangerous regarding its carrying.

Consequently, this product does not need a material safety data sheet. The usual safety measures must be observed in the event of handling of chemicals.

# INSOLENT [LABS]

## Technical Specification

Item : Empty Hard Hypromellose Capsules Size #0

Color (Cap / Body) : CLEAR (A51) / CLEAR (A51)

No.	Test Items		Specifications
1	Purity a) Solubility b) pH c) Odor		It is soluble within 10 minutes (at $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ ). The solution is neutral or slightly acid. The solution is odorless.
2	Arsenic (ppm)		Less than 3
3	Lead (ppm)		Less than 3
4	Cadmium (ppm)		Less than 0.5
5	Mercury (ppm)		Less than 0.1
6	Residue on ignition (%)		Less than 3.0
7	Approx. Weight (mg)		$95\pm 11\%$
8	Length (mm)	Cap	$10.7\pm 0.4$
		Body	$18.4\pm 0.4$
		Open L.(Empty)	$23.6\pm 0.5$
		Closed L.(Filled)	$21.7\pm 0.4$
9	Outside diameter (mm)	Cap	$7.64\pm 0.06$
		Body	$7.34\pm 0.06$
10	Volume (ml)		0.68
11	Loss on Drying (%)		3.0 ~ 7.0
12	Disintegration (minutes)		Less than 20
13	TAMC		Less than 500 cfu/g
	TYMC		Less than 100 cfu/g
	Escherichia coli		Negative / 10g
	Salmonella Species		Negative / 10g
	Pseudomonas aeruginosa		Negative / 10g
	Staphylococcus aureus		Negative / 10g

# INSOLENT [LABS]

No.	Test Items		Specifications					
14	Visual Inspection	Capsule Appearance	Lot Size	Quantity of Sampling	Classification	Ac	Re	AQL(%)
			Over 500,001 capsules	1,250	Critical	0	1	0.010
				1,250	Major A	1	2	0.040
				1,250	Major B	2	3	0.065
		1,250	Minor	10	11	0.400		
		Imprinting Appearance	Lot Size	Quantity of Sampling	Classification	Ac	Re	AQL(%)
			Over 500,001 capsules	1,250	Critical	0	1	0.010
				1,250	Major A	1	2	0.040
1,250	Major B			2	3	0.065		
1,250	Minor	10	11	0.400				
15	Capsule Composition	Ingredient	Cap		Body		Capsule	
			%	mg	%	mg	%	mg
		HPMC	qsp 100	36.1000	qsp 100	54.1500	qsp 100	90.2500
		Purified Water	5.0000	1.9000	5.0000	2.8500	5.0000	4.7500

Expiration date : 5 years from the manufacturing date

Storage conditions : The ideal storage condition for capsules are 22°C and 50% RH. When kept in the well-sealed original package, however, capsules can be stored without deterioration at temperature between 15°C to 25°C and a relative humidity of 35% to 65%.

Packaging unit : 65,000 pcs