

INSOLENT [LABS]

THE RAPTOR COMPANY

65, rue Réaumur
75002 PARIS

A l'attention de
Monsieur Ismail OUSLIMANI

Paris, le 19 octobre 2021

Objet : OMEGAS 3
LIBERATION DES LOTS
Service Qualité
Certification

Monsieur,

Nous vous confirmons la libération du lot de OMEGAS 3 numéro P-21-07-012 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
OMEGAS 3

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

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 :

**Oméga 3
Gélule**

Cette déclaration est enregistrée sous le numéro : 2021-11-1052

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
HLeWjN sur le site <https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr/verif/HLeWjN>

INSOLENT [LABS]

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / *Product*: Omega 3 1000g
Presentación / *Presentation*: Cápsulas granel / *Bulk*
Lote / *Batch*: T1141
Fecha de fabricación / *Manufacturing date*: 07.2021
Fecha de caducidad / *Expiry date*: 07.2024

Ref: 21-1388
Fecha / *Date*: 29.07.2021
Versión / *Version*: 00
Ficha técnica / *Technical data sheet*: versión 16 / version 16
Motivo revisión / *Adapted by*:

ANÁLISIS FÍSICOS / *PHYSICAL ANALISYS*

Test	Especificación / <i>Specification</i>	Resultado / <i>Result</i>
Formato <i>Size and shape</i>	Cápsula gelatina blanda 20 mín. oblongo <i>20 min. oblong</i>	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Color <i>Colour</i>	AP00_01 Natural <i>Natural AP00_01</i>	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Peso medio de la cápsula <i>Average weight of the capsule</i>	1.373,7 mg ± 15% (1.167,6– 1.579,7 mg)	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Uniformidad de masa (contenido) <i>Uniformity of mass (content)</i>	(18/20) 1.020,0 mg ± 7,5% (934,3 – 1.096,5 mg) (20/20) 1.020,0 mg ± 15% (867,0 – 1173,0mg)	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Espesor de soldadura <i>Thickness of the join</i>	≥50%	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>
Test de desintegración <i>Disintegration test</i>	≤ 30 min	CUMPLE / <i>COMPLIES</i>

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS / *MICROBIOLOGICAL ANALISYS**

Descripción / <i>Description</i>	Especificación / <i>Specification</i>	Resultado / <i>Result</i>
Aerobios mesófilos a 30°C, recuento <i>Total Aerobic count</i>	≤ 10 ⁴ ufc/g	< 10 ⁴ ufc/g
Mohos y Levaduras / <i>Yeast and Moulds</i>	≤ 10 ² ufc/g	< 10 ² ufc/g
<i>Enterobacterias / Enterobacteriaceae</i>	≤ 10 ² ufc/g	< 10 ² ufc/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia 1g / <i>Absence 1g</i>	Ausencia 1g / <i>Absence 1g</i>
<i>Salmonella</i>	Ausencia 10g / <i>Absence 10g</i>	Ausencia 10g / <i>Absence 10g</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia 1g / <i>Absence 1g</i>	Ausencia 1g / <i>Absence 1g</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia 25g / <i>Absence 25g</i>	Ausencia 25g / <i>Absence 25g</i>

* Análisis microbiológico realizado según lotes programados / *Microbiological analisis realized according scheduled batches.*

INSOLENT [LABS]

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / *Product*: Omega 3 1000g

Presentación / *Presentation*: Cápsulas granel / *Bulk*

Lote / *Batch*: T1141

Fecha de fabricación / *Manufacturing date*: 07.2021

Fecha de caducidad / *Expiry date*: 07.2024

Ref: 21-1388

Fecha / *Date*: 29.07.2021

Versión / *Version*: 00

Ficha técnica / *Technical data sheet*: versión 16 / version 16

Motivo revisión / *Adapted by*:

INFORMACIÓN ADICIONAL / *ADDITIONAL INFORMATION*

Metales pesados / *Heavy metals*:

Plomo / *Lead* ≤ 3,0 mg/Kg

Cadmio / *Cadmium* ≤ 1,0 mg/Kg

Mercurio / *Mercury* ≤ 0,1 mg/Kg

Acorde al Reglamento (CE) N° 629/2008 de la Comisión de 2 de Julio de 2008 que modifica al Reglamento (CE) N° 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios. HC Clover realiza el control de metales pesados en el primer lote fabricado.

According to Regulation (CE) N° 629/2008 of 2 July 2008. HC Clover performs control of heavy metals in the first batch manufactured.

Melamina / *Melamine*:

Melamina ≤ 2,5 mg/Kg / *Melamine* ≤ 2,5 mg/Kg

Acorde al Reglamento (CE) N° 594/2012 de 5 de Julio de 2012. HC Clover garantizará el cumplimiento de los límites de melamina de acuerdo con los controles realizados por los proveedores de materias primas.

According to Regulation (CE) N° 594/2012 of 5 July 2012. HC Clover will ensure compliance with the melamine limits in accordance with controls carried out by raw material suppliers.

HAP / *PAH*:

Benzo (a) pireno <2 µg/Kg / *Benzo (a) pyrene* <2 µg/Kg

Suma de benzo (a) pireno, benz (a) antraceno, benzo (b) fluoranteno y criseno <10 µg/Kg

Sum of benzo (a) pyrene, benz (a) anthracene, benzo (b) fluoranthene and chrysene <10 µg/Kg

Acorde al Reglamento (CE) N° 2015/1933 que modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006. HC Clover garantizará el cumplimiento de los límites de HAPs de acuerdo con los controles realizados por los proveedores de materias primas.

According to Regulation (EC) N° 2015/1933 that modifies Regulation (EC) N° 1881/2006. HC Clover will guarantee compliance with the limits of HAPs in accordance with the controls carried out by raw material suppliers.

INSOLENT [LABS]

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / *Product*: Omega 3 1000g

Presentación / *Presentation*: Cápsulas granel / *Bulk*

Lote / *Batch*: T1141

Fecha de fabricación / *Manufacturing date*: 07.2021

Fecha de caducidad / *Expiry date*: 07.2024

Ref: 21-1388

Fecha / *Date*: 29.07.2021

Versión / *Version*: 00

Ficha técnica / *Technical data sheet*: versión 16 / version 16

Motivo revisión / *Adapted by*:

Alérgenos / Allergens:

La gelatina usada en la fabricación del producto contiene Sulfitos en cantidad inferior a 10 ppm.

The gelatin used in the manufacture of the product contains Sulphites in quantities not exceeding 10 ppm.

El producto contiene alérgenos indicados en el anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011:

- Contiene pescado.

The product contains allergens indicated in the annex II of the Regulation (UE) N°1169/2011:

- Contains fish.

GMO / OGM:

Este producto es no GMO.

This product is non OGM.

BSE - TSE / BSE -TSE:

Este producto está libre de BSE y TSE.

This product is BSE&TSE free.

CONSERVACIÓN / CONSERVATION:

Conservar en lugar fresco y seco. Entre temperaturas 15-25°C y HR <60%.

Keep in cold and dry places. Temperatures between 15-25°C y HR <60%.

INSOLENT [LABS]

TASA Certificate of Analysis

Product: Refined 1812 TG Fish Oil
Code specification: OMG04-S22 ver.01
Product Code: TO109648
Batch Number: S222171005

Test Name	Results	Specifications	Methods
Appearance	Clear Oil	Clear Oil	Organoleptic
Identification	Comply	Sample peaks retention time meets standard	Ph Eur. Method 2.4.29
Color	6-	Max 6 Gardner	AOCS Td 1a-64
Free fatty acid	0,06 %	Max 0,25 %	AOCS Ca 5a-40
Acid Value	0,1 mg KOH / g	Max 0,5 mg KOH/g	AOCS Ca 5a-40
Insaponifiable matter	1,0 %	Max 1,5 %	ISO 3596
p-Anisidine value (A)	6,1	Max 20,0	Ph Eur. Method 2.5.36
Peroxi de value(P)	0,5 mEq/kg	Max 3,0 mEq/kg	Ph Eur. Method 2.5.5 B
TOTOX	7	Max 26	Calculated (2P+A)
Moisture	< 0,1 %	Max 0,1 %	Karl Fischer
Cold test / Stearin	Pass	10 mL remains clear after cooling at 0 °C for 3 h	Ph. Eur.
EPA	18,3 %	Min 18,0 %	AOCS Ce 1b-89
DHA	12,4 %	Min 12,0 %	AOCS Ce 1b-89
EPA+DHA	30,7 %	Min 30,0 %	Calculated
Total Omega	38,6 %	Min 35,0 %	AOCS Ce 1b-89
EPA as TG	166 mg/g	Min 160 mg/g	Ph Eur. Method 2.4.29
DHA as TG	112 mg/g	Min 100 mg/g	Ph Eur. Method 2.4.29
Total Omega as TG	350 mg/g	Min 300 mg/g	Ph Eur. Method 2.4.29
EPA as FFA	159 mg/g	Min 150 mg/g	Ph Eur. Method 2.4.29
DHA as FFA	108 mg/g	Min 100 mg/g	Ph Eur. Method 2.4.29
Total Omega as FFA	336 mg/g	Min 290 mg/g	Ph Eur. Method 2.4.29

INSOLENT [LABS]

Parameters testing twice in a year:			
Test Name	Results	Specifications	Methods
Saponification value	Comply*	Min. 180 mg KOH / g	External laboratory
Specific gravity	Comply*	Min. 0,91 – Max. 0,94	External laboratory
Absorbance	Comply*	Max. 0,70 AU	Ph Eur 2.2.25
Dioxins & Furans: PCDDs & PCDFs	Comply*	Max. 1,75 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g	External laboratory
Total Dioxins, Furan & Dioxin- likes PCB	Comply*	Max. 2 pg WHO-PCDD/F+PCB TEQ/g	External laboratory
Dioxin-Like PCBs.	Comply*	Max. 3,0 pg WHO-Dioxin Like PCBs-TEQ/g	External laboratory
PCBs	Comply*	Max. 0,09 mg/kg (ppm)	External laboratory
Lead (Pb)	Comply*	Max. 0,1 mg/kg (ppm)	External laboratory
Arsenic inorganic (As)	Comply*	Max. 0,1 mg/kg (ppm)	External laboratory
Mercury (Hg)	Comply*	Max. 0,1 mg/kg (ppm)	External laboratory
Cadmium (Cd)	Comply*	Max. 0,1 mg/kg (ppm)	External laboratory
Benzo(a)pyrene	Comply*	Max. 2 ppb	External laboratory
Sum of benzo(a)pyrene, benz(a)anthracene, benzo(b)fluoranthene and chrysene.	Comply*	Max 10 ppb	External laboratory

Note: This batch meets the specifications stated in this certificate.

This batch does not contain any component of GMO origin.

*Complies to established batch testing frequency protocols based on historical results.