

# INSOLENT [LABS]

## THE RAPTOR COMPANY

65, rue Réaumur  
75002 PARIS

A l'attention de  
Monsieur Ismail OUSLIMANI

---

Paris, le 19 octobre 2021

**Objet : ZINC BISGLYCINATE**  
LIBERATION DES LOTS  
Service Qualité  
Certification

Monsieur,

Nous vous confirmons la libération du lot de ZINC BISGLYCINATE numéro F-21-123 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  
ZINC 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 :

**Zinc bisglycinate  
Gélule**

**Cette déclaration est enregistrée sous le numéro : 2021-11-1055**

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  
k8rpVS sur le site <https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr/verif/k8rpVS>



# INSOLENT [LABS]

Général	
Date début de production :	23/03/2021
Date fin de production :	24/03/2021
DLUO :	24/03/2025

Préparation	
Quantité demandée :	150 000
Quantité total engagée :	150 000
Perte :	0 %

Contenant	
Qualité :	HPMC
Taille :	T.1
Couleur :	TR.

## Composition

Ingrédient	Quantité / Unité	Perte	Quantité à produire	Quantité prélevée	N° Lot
CH-Zinc bisglycinate (30%)	33,34 Mg	0 %	5 001 g	5 001 g	2020111801
AD-Maltodextrine	270 Mg	0 %	40 500 g	40 500 g	0289
<b>Total (Mise en Oeuvre)</b>	<b>303,34 Mg</b>		<b>45 501 g</b>		

Contenant	Quantité	N Lot Fourn.
G-Vg-1-Transp	75 000	V1A51A51-03646
G-Vg-1-Transp	75 000	V1A51A51-03645

## Fabrication

Informations	
Opérateur :	MC
Vitesse :	1800

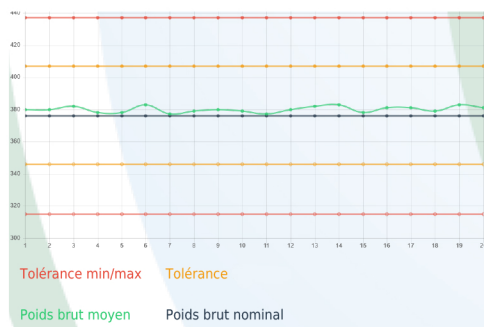
Poids	
Poids net :	303 Mg
Contenant poids :	73 Mg
Poids brut nominal :	376 Mg

Tolérance	
Tolérance / Poids net :	-10% / +10%
Soit poids unitaire brut :	>346Mg & <407Mg

## Relevés

### Contrôle Poids Bruts moyens (Lot de 10 gélules) :

380,380,382,378,378,383,377,379,380,379,377,380,382,383,378,381,381,379,383,381



Poids moyen sur 10 gélules (Mesure 20)	
Poids brut :	380 Mg
<b>Poids net :</b>	<b>307 Mg</b>

Contrôle Uniformité de masse : Mesures : 20	
< 346 Mg : (0 %)	< 407 Mg : (0 %)
< 316 Mg : (0 %)	< 437 Mg : (0 %)

Quantité théorique à obtenir :	148 212
Quantité unité reg. machine :	
Quantité nette à obtenir :	148 212

Quantité produite :	147 840
Rendement :	100%



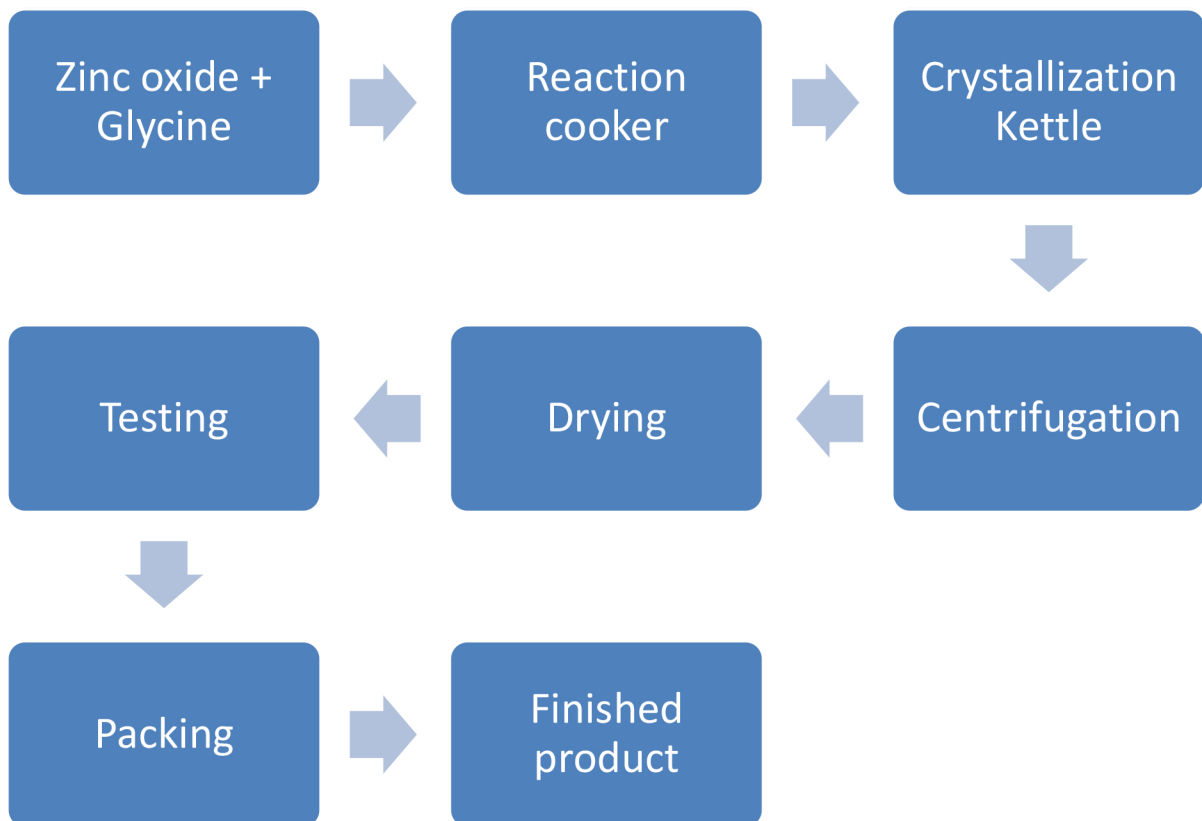
### PRODUIT

*Product Details*

CAS N°	7214-08-6
Scientific name	Zinc bisglycinate
Molecular formula	Zn(C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub> N) <sub>2</sub>
Origin	Synthetic
Natural from:	/

### PROCESS DE FABRICATION

*Flow chart*



## DONNEES ANALYTIQUES

*Analytical data*

Analysis	Specification
Appearance	Off white to white powder
pH	7-9
Content	NLT 30% Zinc (Not tested)
Loss on Drying	NMT 1%
Sieve Analysis	NLT 90% at 40 mesh
Solubility	Partially soluble in water
Assay	NLT 98% Zinc bisglycinate

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

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

**Microbiologie** (Microbiology)

Total Plate Count	NMT 10 000 cfu/g
Yeast & Mould	NMT 1000 cfu/g
E.Coli	Absent in 1g
Salmonella	Absent in 25g

**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	2 years if stored in accordance with recommendations

### Certificat Allergènes

*Allergen certificate*

List of allergens according to Directive 2003/89/EC amending Directive 2000/13/EC and Directive 2006/142/CE as regards indication of the ingredients present in foodstuffs.

Product name  Allergens	Zinc Bisglycinate	
	Presence ( Yes/No)	Quantity (ppm) In case of presence
-Almond (amygdalus communis)	No	
-Brazil nut (Bertholletia excels)	No	
-Cashew (Anacardium occidentale)	No	
-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	
-Hazelnut (Coryllus avellana)	No	
-Lupin and products thereof	No	
-Macadamia nut and Queensland nut (Macadamia ternifolia)	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	
-Peanuts and products thereof	No	
-Pecan nut (Carya illinoiesis (Wangenh.) K. Kock)	No	
-Pistachio nut (Pistacia vera)	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	
-Walnut (Juglans regia)	No	

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

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

#### **Zinc Bisglycinate**

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

#### **Zinc Bisglycinate**

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.

**Zinc Bisglycinate**

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

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

### **Certificat d'absence de nano-particules** **Nano particles free certificate**

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

**Zinc Bisglycinate**

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 : 2009; 7(9):1229

L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de zinc 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.

- « **Le zinc contribue un métabolisme acido-basique normal** »
- « **Le zinc contribue à une fonction cognitive normale** »
- « **Le zinc contribue à une fertilité et une reproduction normales** »
- « **Le zinc contribue au métabolisme normal des acides gras** »
- « **Le zinc contribue au métabolisme normal de la vitamine A** »
- « **Le zinc contribue au maintien d'une ossature normale** »
- « **Le zinc contribue au maintien d'une vision normale** »
- « **Le zinc contribue au fonctionnement normal du système immunitaire** »
- « **Le zinc contribue à protéger les cellules contre le stress oxydatif** »
- « **Le zinc joue un rôle dans le processus de division cellulaire** »

• N° du journal de l'EFSA : 2010;8(10):1819

L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de zinc 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.

- « **Le zinc contribue à un métabolisme glucidique normal** »
- « **Le zinc contribue à la synthèse normale de l'ADN** »
- « **Le zinc contribue au métabolisme normal des macronutriments** »
- « **Le zinc contribue à une synthèse protéique normale** »
- « **Le zinc contribue au maintien de cheveux normaux** »
- « **Le zinc contribue au maintien d'ongles normaux** »
- « **Le zinc contribue au maintien d'une peau normale** »
- « **Le zinc contribue au maintien d'un taux normal de testostérone dans le sang** »

### 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 DATA SHEET

Version : 1

Created on : 27/01/2020

Last update : N/A

**Content** : Organic Acacia Seyal gum purified and instantised (soluble dietary fibre)

**Legal position** : Regulations 231/2012/EC, USP/NF, FCC, Eur.Ph / Regulation (EC) 834/2007/EC and USDA-NOP (Certified by ECOCERT FR-BIO-01)

**Standard Packaging** : Net 25 kg multilayer paper bag with inner polyethylene liner

**Maximum Storage** : 3 years

**Storage Condition** : Keep closed in a cool and dry place in original intact packaging

## MATERIAL CHARACTERISTICS

### Physical and chemical data

Analysis	Description	MINI	MAXI	UNIT	Test Method
Moisture	5h @ 105°C		10	%	USP <921> Method III
Colour @ 25%	Aqueous solution 25% - Lovibond AF900	Brown		-	-
pH	25% aqueous solution, @ 20°C	4,1	4,8	-	Eur. Ph. 2.2.3
Viscosity 25%	25%, Brookfield LVF 60 rpm @ 20°C	60	130	mPa.s	-
Total Ashes @ 600°C	8h @ 600°C		4	%	Eur. Ph.
Acid insoluble ashes	Ashes + acid hydrolysis		0,5	%	USP<561>
Acid insoluble matters	Gravimetric determination after acid hydrolysis		0,5	%	-
Total dietary fibre (on dry weight)	Enzymatic & gravimétric	90		%	AOAC 985.29
Mesh size powder through 63 µm	Vibro - sieving		15	%	-
Glucose and Fructose*	Chromatography	Pass test		-	Eur. Ph.
Starch, Dextrin and Agar*	Iodine solution test	Pass test		-	Eur. Ph.
Sterculia gum*	Eur. Ph (A-B)	Pass test		-	Eur.Ph
Tragacantha*	Chromatography	Pass test		-	HPLC
Identification test*	Eur. Ph (A-B-C-D)	Pass test		-	Eur. Ph
Tannin test*	reaction with ferric chloride solution	Pass test		-	Eur, Ph
Solubility and reaction*	solution in water	Pass test		-	USP

27/01/2020

\*tested 1/year (product of the same grade)

The information contained in this bulletin is correct to the best of our knowledge. The recommendations or suggestions herein are made without guarantee or representation as to result, since the conditions of use are beyond our control. We suggest that you evaluate the recommendations contained in this bulletin in your own laboratory prior to use. No statement is to be construed as violating any copyright or patent. They are intended only as source of information. (Used date format : dd/mm/yyyy).



# INSOLENT [LABS]

Total heavy metal*			5	ppm	FCC (Method 2)
Arsenic*	ICP-Mass spectrometry		0,5	ppm	ICP -OES/ICP-MS
Lead*	ICP-Mass spectrometry		0,1	ppm	ICP -OES/ICP-MS
Mercury*	Atomic Absorption spectrometry		0,1	ppm	SAA / ICP-MS
Cadmium*	ICP-Mass spectrometry		0,1	ppm	ICP -OES/ICP-MS
<b>Bacteriology</b>					
<b>Analysis</b>	<b>Description</b>	<b>MINI</b>	<b>MAXI</b>	<b>UNIT</b>	<b>Test Method</b>
Total Plate Count	72 h @ 30°C - PCA		1000	cfu/g	ISO 4833-1
Yeast	5 days @ 25°C - YGC		100	cfu/g	ISO 6611
Molds	5 days @ 25°C - YGC		100	cfu/g	ISO 6611
E. coli (test for the presence of)	48 h @ 44°C - EP without indole + Kovacs reagent	abs	/5g	-	ISO 7251
Salmonella (presence)	Pre-enrichment, 24 h @ 41°C	abs	/25g	-	ISO 6579-1

# INSOLENT [LABS]

## Technical Specification

Item : Empty Hard Hypromellose Capsules Size #1

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)		$75\pm 11\%$
8	Length (mm)	Cap	$9.8\pm 0.4$
		Body	$16.6\pm 0.4$
		Open L.(Empty)	$21.3\pm 0.5$
		Closed L.(Filled)	$19.4\pm 0.4$
9	Outside diameter (mm)	Cap	$6.91\pm 0.06$
		Body	$6.63\pm 0.06$
10	Volume (ml)		0.50
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	28.5000	qsp 100	42.7500	qsp 100	71.2500
Purified Water	5.0000	1.5000	5.0000	2.2500	5.0000	3.7500		

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 : 90,000 pcs