

CAPSUGEL®

Quality

People and Products Working Together™

CAPSUGEL Ploërmel
Z.I. de Camagnon
56 800 PloërmelFICHE DE
FABRICATION
(MANUFACTURING
CERTIFICATE)

Nom du produit : Capsules SKÖ capsules

(Product name : SKÖ capsules)

Code du produit (Product code) : JC 06 158 01 0

Numéro de lot (Batch number) : QB 104 194/1

Taille théorique du lot (Theoretic batch size) : 110 000

Taille de la capsule (Capsule size) : 10 oval B

Poids du contenu (Content weight) : 508 mg

Date de fabrication (Manufacturing date) : 17/06/2006

SK - Öl

Formule unitaire du contenu de la capsule (Capsule content formula)

Dénomination (Name)	Code	Quantité en mg (Quantity in mg)	N° de lot (Batch number)
Nigella Sativa PPF Huile de (Nigella Sativa oil)	IB97345010	500.5	QA 107 681
Vitamine E IP 1000 UI/g (Origine Naturelle) (natural source vitamin E)	IE04054010	7.5	QA 105 160

Formule de la tunique de la capsule (Capsule shell formula)

Dénomination (Name)	Code	N° de lot (Batch number)
Gélatine 150 Bloom (Peau Bovine) (Calfskin Gelatin)	IA96186010	QA 108 323
Glycérol (Glycerin)	IF96177010	QA 107 999

Adjuvant de fabrication

Dénomination (Name)	Code	N° de lot (Batch number)
Eau adoucie (Soft water)	IF96192010	QA 06 158 04 0


Formulaire n° TG 01 036 02 0
Révision n°0

CAPSUGEL®

Quality
People and Products Working Together™

BULLETIN D'ANALYSES MATIERE PREMIERE

RAW MATERIAL CERTIFICATE OF ANALYSIS

HUILE DE NIGELLA SATIVA PPE

CODE MATIERE

Raw material code

IB 97 345 01 0

Q.N.

Analysis number

QA 107 681

METHODE DE CONTRÔLE

Control method

TESTS Tests	SPECIFICATIONS Specifications	RESULTATS Results
<p><u>Caractères (Characters) :</u> Huile claire, brun verdâtre (Brown-greenish light oil)</p>		Conforme (Complies)
<p><u>Essais (Tests):</u> Indice d'iode (Iodine value) Indice d'acide (Acid value) Indice de peroxyde (Peroxide value) Indice de saponification (Saponification value) Densité à 20° C (Density at 20°c)</p>	<p>116 à (to) 134 6.8 à (to) 21.8 KOH/g 15 à (to) 45 175 à (to) 203 0.918 à (to) 0.924 g/ml</p>	<p>132 7 20.4 195.5 0.918</p>
<p><u>Composition en acides gras (Fatty Acid Composition):</u> C18:0 Acide palmitique C18:0 Acide stéarique C18:1 Acide oléique C18:2 Acide linoléique</p>	<p>12.09 à (to) 13.73% 2.80 à (to) 3.36% 23.26 à (to) 25.26% 54.5 à (to) 56.55%</p>	<p>12.09 3.36 24.48 56.15</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> DONNEES FOURNISSEUR Supplier Data</p> <p><input type="checkbox"/> DONNEES CAPSUGEL (*) Capsugel data sheet</p>	<p>DATE DE PEREMPTION Expiry date</p>	<p>31-12-06</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> CONFORME Passed</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ACCEPTE Approved</p>	<p><input type="checkbox"/> NON CONFORME Failed</p> <p><input type="checkbox"/> REFUSE Rejected</p>	<p>VERIFIE PAR Checked by</p> <p>SIGNATURE CQ QC Visa</p> <p>DATE Date</p> <p>27-02-06</p>

CAPSUGEL®

Quality
People and Products Working Together™

BULLETIN D'ANALYSES MATIERE PREMIERE

RAW MATERIAL CERTIFICATE OF ANALYSIS

VITAMINE E IP 10000IG (ORIGINE NATURELLE)

CODE MATIERE
Raw Material

IE 04 054 01 0

LOT N°
Lot Number

QA 105 160

METHODE DE CONTROL

TESTS Tests	SPECIFICATIONS Specifications	RESULTATS Results
<p>Caractères (Characters) : Hulle visqueuse jaunâtre à rouge marron (Yellowish to reddish brown viscose oil)</p> <p>Identification: Pouvoir rotatoire spécifique (specific rotation)</p> <p>Essais (Tests) : Acidité (Acidity) Métaux lourds (Heavy metals) Arsenic Benzo(a)pyrene</p> <p>Dosage (Assay):</p>	<p>Min +24°</p> <p>Max 1,0 ml / g Max 10 ppm Max 1 ppm Max 1 ppb</p> <p>Min 67.1 %</p>	<p>Conforme (Complies)</p> <p>29.4</p> <p>0.0 Conforme (Complies) Conforme (Complies) Conforme (Complies)</p> <p>70.6</p>
<input checked="" type="checkbox"/> DONNEES FOURNISSEUR Supplier Data	<input type="checkbox"/> DONNEES CAPSUGEL (1) Capsugel data sheet	DATE DE PEREMPTION Expiry date
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME Passed	<input type="checkbox"/> NON CONFORME Failed	VERIFIE PAR Checked by
<input checked="" type="checkbox"/> ACCEPTE Approved	<input type="checkbox"/> REFUSE Rejected	SIGNATURE CQ QC Visa
		DATE Date

31-12-07

11-03-05

CAPSUGEL®

Quality
People and Products Working Together™

BULLETIN D'ANALYSES PRODUIT FINI FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

SKO

CODE PRODUIT
Product Code

JC 06 158 01 0

LOT N°
Batch Number

QB 104 194 / 1

TESTS Tests	SPECIFICATIONS Specifications	RESULTATS Results
<u>Aspect (appearance)</u> Taille (size)	10B Oval	Conforme (Complies)
Couleur de la tunique (shell colour)	Naturelle (Natural)	Conforme (Complies)
<u>Masse moyenne du contenu</u> (Content average mass)	470 à (to) 546 mg	500
<u>Masse moyenne des capsules pleines</u>		687 mg

VERIFIE PAR
Checked by

SIGNATURE CQ

QC Visa

DATE

Date



CONFORME
Passed



NON CONFORME
Failed

[Signature]

04/07/2016

FORMULAIRE N° TG 04 086 01 2
Form Number

Procédure(s) associée(s) : RG 01 024 01
Attached procedure(s)