

GIUSTO FARAVELLI SPA
 CODICE **A0796-001-0014**
 LOTTO INTERNO **2515348003**
 DATA **14/10/2025**
 IMMESSO
 CONTROLLATO



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Spec. No.: 10000000042 Version 05

Delivery No.: 81130794
 Material: 13007670 GranuLac® 200

Lot No. L101853525

Manufact. Date W35Y2025
 Retest Date W33Y2028

DEFINITION/CHARACTERS/PRODUCTION

GRANULAC 200 is MEGGLE's brand name for a milled lactose.

GRANULAC 200 conforms to the monograph "Lactose Monohydrate" in the Ph. Eur., USP-NF and JP. The monograph has undergone pharmacopoeial harmonisation.

GRANULAC 200 conforms to the monograph "Lactose Monohydrate" in the Chinese Pharmacopoeia (ChP). Testing is performed using the methods indicated below.

GRANULAC 200 is a white or almost white, crystalline, odourless powder. It is freely but slowly soluble in water, practically insoluble in ethanol (96 per cent), chloroform and ether.

GRANULAC 200 is Halal and Kosher certified and suitable for a vegetarian diet.

Production and release site: MEGGLE GmbH & Co. KG, Megglestr. 6-12, 83512 Wasserburg am Inn, Germany

The management system of MEGGLE GmbH & Co. KG, Megglestr. 6-12, 83512 Wasserburg am Inn, Germany has been certified meeting the requirements of GMP and GDP according to EXCIPACT™.

Additional regulatory information is available under www.meggle-excipients.com.

	Method	Specification	Unit	Result
--	--------	---------------	------	--------

IDENTIFICATION

Identification A/Ph. Eur. 2.2.24/Infrared absorption spectrophotometry	conforms		conforms*
Identification B/USP-NF <201>/Thin-layer chromatographic identification test	conforms		conforms*
Identification D/Ph. Eur. 2.5.12/Water	conforms		conforms
Identification (1)/ChP <0512>/HPLC	conforms		conforms*

TESTS

Appearance of solution	Ph. Eur. 2.2.1 Instrumental method (max 3 NTU equals "The solution S is clear")	max 3	NTU	0.3
Appearance of solution	Ph. Eur. 2.2.2 Method II	The solution is not more intensely coloured than reference solution BY ₇		conforms
Absorbance: proteins and light-absorbing impurities at 400 nm	Ph. Eur. 2.2.25	max 0.04		0.00



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Spec. No.: 10000000042 Version 05

Delivery No.: 81130794
Material: 13007670 GranuLac® 200

Lot No. L101853525

	Method	Specification	Unit	Result
Absorbance: proteins and light-absorbing impurities from 270 to 300 nm	Ph. Eur. 2.2.25	max 0.07		0.03
Absorbance: proteins and light-absorbing impurities from 210 to 220 nm	Ph. Eur. 2.2.25	max 0.25		0.05
Acidity or alkalinity	Ph. Eur. Lactose Monohydrate	The solution is colourless		conforms
Acidity or alkalinity	Ph. Eur. Lactose Monohydrate/Requirement of 0.1 M sodium hydroxide to change the colour of the indicator to pink or red	max 0.4	ml	0.2
Specific optical rotation (anhydrous substance)	Ph. Eur. 2.2.7	54.4 - 55.9	°	55.3
Water	Ph. Eur. 2.5.12	4.5 - 5.5	%	5.2
Loss on drying	USP-NF <731>	max 0.5	%	0.1
Sulfated ash	Ph. Eur. 2.4.14	max 0.1	%	conforms*
Particle size distribution < 32 µm	Ph. Eur. 2.9.38/Air-entrainment method (air-jet sieving); 10 g; + 0.1 g Al ₂ O ₃ ; p = 1500 - 2500 Pa; 2 min	45 - 75	%	46 - 68
Particle size distribution < 100 µm	Ph. Eur. 2.9.38/Air-entrainment method (air-jet sieving); 10 g; + 0.1 g Al ₂ O ₃ ; p = 1500 - 2500 Pa; 2 min	min 90	%	91 - 99
Heavy metals	JP <1.07> Method 1, ChP <0821 Method 1> tested with ICP-MS acc. to Ph. Eur. 5.20/USP-NF <232> and <233>/ICH Q3D	max 5	µg/g	conforms*
Arsenic (As)	ChP <0822 Method 1> tested with ICP-MS acc. to Ph. Eur. 5.20/USP-NF <232> and <233>/ICH Q3D	max 2	µg/g	conforms*



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Spec. No.: 10000000042 Version 05

Delivery No.: 81130794
Material: 13007670 GranuLac® 200

Lot No. L101853525

	Method	Specification	Unit	Result
Assay: Lactose calculated on the anhydrous basis	ChP <0512>	98.0 - 102.0	%	conforms*
Related substances	ChP <0512>	max 0.5	%	conforms*

MICROBIAL CONTAMINATION

Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12/USP-NF <61>/JP <4.05>	max 100	cfu/g	5
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12/USP-NF <61>/JP <4.05>	max 10	cfu/g	< 1
<i>Escherichia coli</i>	Ph. Eur. 2.6.13/USP-NF <62>/JP <4.05>	absence	/10 g	absence*
<i>Salmonella</i> spp.	Ph. Eur. 2.6.13/USP-NF <62>/JP <4.05>	absence	/100 g	absence

* The conformity to specification is assured by periodical testing and/or conforms when tested.

CONTAINER/STORAGE

Tight container. Storage in an unopened, originally packed MEGGLE container at room temperature under dry and odour-free conditions.

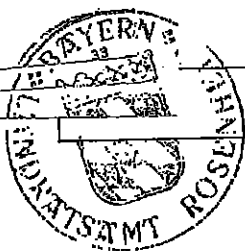
This document is valid without signature.

Wasserburg: 07.10.2025
Quality assurance
Matthias Gschwendtner

The above data do not release purchaser from performing an incoming control. A legally binding assurance for the suitability of the product for a defined application purpose cannot be derived from the above.

Me 08. OKT. 2025

8



Veterinär und Gesundheitszertifikat / VORATTEST
Veterinary and Health Certificate / PRE-ATTESTATION

TGB-No. (221-7) 130/14

Original

Zuständige oberste Behörde /
Central Competent Authority

Bayerisches Ministerium f. Umwelt u. Verbraucherschutz, Rosenkavallerplatz 2, 81926 München
(Bavarian State Ministry of the Environment and Consumer Protection)

Ausstellende örtliche Veterinärbehörde /
Issuing Local Veterinary Authority

Landratsamt Rosenheim – Staatliches Veterinäramt, Am Klafferer 3, 83043 Bad Aibling

Der unterfertigte Amtstierarzt erklärt, mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/429 und der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 vertraut zu sein und bescheinigt nach amtlicher Kenntnis, dass die folgende Ware unter Beachtung der bestehenden Vorschriften hergestellt wurde: / The undersigned authorized veterinary surgeon declares to be aware of the relevant provisions of Regulation (EU) 2016/429 and of Regulation (EC) No 853/2004 and certifies according to his knowledge that the merchandise as detailed below was produced under observance of the legal regulations:

Lieferschein-Nr.: 81130794
Delivery no:

Bruttogewicht: 10.836,000 kg
Gross weight:

Nettogewicht: 10.600,000 kg
Net weight:

Produkt / Verpackung: 14 Pal. = 420 bags Granulac® 200, Lot-No. L101853525
Product / Packing:

Verladen mit:
Loaded by: truck

Exportiert von:
Exported by: MEGGLE GmbH & Co KG, Megglestr. 6-12, 83512 Wasserburg am Inn, Germany, DE BY 111 EG

An/to: Giusto Faravelli S.P.A.
A Socio Unico
Via Medardo Rosso 8
20169 Milano
Italy

Die Ware wurde in Deutschland hergestellt bei / The merchandise was manufactured in Germany at
MEGGLE GmbH & Co. KG, Megglestr. 6-12, 83512 Wasserburg am Inn, Germany

Das Unternehmen ist mit dem Identitätskennzeichen / The company is with the health mark number
DE BY 111 EG

zugelassen für die Herstellung, Bearbeitung und Lagerung von Lebensmitteln tierischer Herkunft, insbesondere Milchprodukte, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. / approved for the production, processing and storage of foods of animal origin, particularly dairy products, in accordance with Regulation (EC) No 853/2004.

Die Milch, aus der die Ware bzw. das darin enthaltene Milchprodukt hergestellt wurde, wurde in Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Spanien, Tschechien gewonnen. / The milk from which the product or the dairy product it contains was produced in Austria, Belgium, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Germany, Ireland, Latvia, Lithuania, Luxembourg, the Netherlands, Poland, Portugal, Slovenia, Spain, Sweden and Switzerland.

Das Ursprungsland hat Kontrollen um sicherzustellen, dass nur gesunde Tiere zur Milchproduktion herangezogen wurden. / *The country of origin has controls to ensure only healthy animals were used for milk production.*

Die Rohmilch stammt von Tieren,

- die unter der Aufsicht des amtlichen Veterinärdienstes stehen,
- die frei von Anzeichen von Infektionskrankheiten sind, die über Milch übertragen werden können,
- deren allgemeiner Gesundheitszustand gut ist und die keine Anzeichen von Krankheiten aufweisen, welche eine Kontamination der Milch zur Folge haben könnte,
- die in Milchzeugungsbetrieben gehalten worden sind, die in Bezug auf Milch keinen seuchenrechtlichen oder sonstigen veterinärrechtlichen Restriktionen unterliegen, insbesondere jenen aufgrund von Maul- und Klauenseuche, Rinderpest, Lungenseuche der Rinder, Stomatitis vesicularis, Lumpy-skin-Krankheit (Dermatitis nodularis),
- die regelmäßig von einem Tierarzt bzw. einer Tierärztin kontrolliert werden, damit sichergestellt ist, dass sie die Tiergesundheitsanforderungen gemäß Anhang III Abschnitt IX Kapitel I der Verordnung (EG) 853/2004 und gemäß der Verordnung (EU) 2016/429 erfüllen,
- aus einer amtlich freien Region, aus amtlich freien Betrieben oder von solchen, die in den letzten 6 Monaten keine positiven Reaktionen aufwiesen für Rinderbrucellose, Rindertuberkulose und enzootische Leukose der Rinder.

Hinsichtlich Rindertuberkulose und Rinderbrucellose, entspricht die Rohmilch den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 Anhang III Abschnitt IX Kapitel I Nr. 12 und 3 in der derzeit gültigen Fassung. /

The raw milk has been obtained from animals which

- *are under the control of the official veterinary service,*
- *do not show any symptoms of infectious diseases communicable through milk,*
- *are in a good general state of health and present no sign of disease that might result in the contamination of milk,*
- *are kept in milk producing holdings which are regarding milk not under any disease or other veterinary restrictions, especially those due to foot-and-mouth disease, rinderpest, contagious bovine pleuropneumonia, vesicular stomatitis, lumpy skin disease, and*
- *are subject to regular veterinary inspectors inspections to ensure that they satisfy the animal health conditions laid down in Chapter I of Section IX of Annex III to Regulation (EC) 853/2004 and in Regulation (EU) 2016/429,*
- *in officially free regions or farms or from those which have had not shown positive reactions in the past 6 months for bovine brucellosis, bovine tuberculosis and enzootic leucosis of cattle.*

The raw milk complies with the provisions of Regulation (EC) No 853/2004 Annex III, Section IX, Chapter I, No 12 and 3, as amended, regarding bovine tuberculosis and brucellosis.

Der unterfertigte Amtstierarzt erklärt, mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr. 853/2004 und (EU) 2017/625 vertraut zu sein und bescheinigt, dass die Ware gemäß diesen Vorschriften hergestellt wurde und insbesondere folgenden Anforderungen erfüllt: /

The undersigned authorized veterinary surgeon declares to be aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 852/2004, No. 853/2004 and (EU) 2017/625 and hereby certify that the merchandise described above was produced in accordance with those provisions, in particular that:

Die Ware bzw. das darin enthaltene Milchprodukt wurde aus Rohmilch hergestellt,

- die aus Betrieben stammt, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 registriert und gemäß Verordnung (EU) 2017/625, Artikel 18 (1), (8) a) f) überprüft wurden,
- die gemäß den Hygienevorschriften in Anhang III Abschnitt IX Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 hergestellt, gesammelt, gekühlt, gelagert und befördert wurde,
- die die Kriterien für Keimzahl und Gehalt an somatischen Zellen gemäß Anhang III Abschnitt IX Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfüllt,
- die keine Antibiotikarückstände enthält, die die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgelegten Grenzwerte überschreiten,
- die keine Pestizidrückstände enthält, die die in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten Grenzwerte überschreiten, und
- die keine Kontaminanten (Mykotoxine (inkl. Aflatoxin M1), Schwermetalle, Dioxine und PCB, Melamin) oberhalb der gemäß der Verordnung (EU) 2023/915 zulässigen Grenzwerte enthält. Die Überprüfung erfolgt im Monitoring-Verfahren entsprechend installiertem Prüfplan in den Rohstoffen und/oder in den Endprodukten. /

The merchandise or the contained milk product was manufactured from raw milk:

- *which comes from holdings registered in accordance with Regulation (EG) No 852/2004 and checked in accordance Regulation (EU) 2017/625, Article 18 (1), (8) a) f),*
- *which was produced, collected, cooled, stored and transported in accordance with the hygiene conditions laid down in Chapter I of Section IX of Annex III to Regulation (EG) No 853/2004,*
- *which meets the plate and somatic cell count criteria laid down in Chapter I of Section IX of Annex III to Regulation (EG) No 853/2004,*
- *which does not contain antibiotic residues exceeding the limits authorized under the Annex to Regulation (EU) No 37/2010,*
- *which does not contain pesticide residues exceeding the limits authorized by Regulation (EC) No 396/2005, and*
- *which does not contain contaminants (mycotoxins, (incl. Aflatoxin M1), heavy metals, dioxins and PCB, melamine) exceeding the maximum tolerances laid down by Regulation (EU) 2023/915. Residues and contaminants are monitored according to defined sample plan in the raw materials and/or the final products.*

Es wird bescheinigt dass die Rohmilch - mit einem pH-Wert unter 7,0 -, aus der die Milchzeugnisse hergestellt wurden einer Kurzzeiterhitzung (HTST) / Pasteurisierung bei mindestens 72 °C für 15 Sekunden oder einer gleichwertigen Behandlung unterzogen wurde, die gegebenenfalls ausreicht, um bei einem Test auf alkalische Phosphatase unmittelbar nach der Wärmebehandlung eine negative Reaktion zu gewährleisten. / *It is certified, that the raw milk - with a pH below 7.0 - from which the dairy products has been produced, has been submitted to a heat treatment (HTST) / pasteurisation of at least 72 °C for at least 15 seconds or at least equivalent, sufficient to ensure a negative Phosphatase test applied immediately after the heat treatment.*

Die Ware ist ausschließlich aus Kuhmilch (*Bos taurus*) hergestellt. Die Milch stammt von gesunden Kühen, die zum Zeitpunkt der Milchgewinnung keine klinischen BSE-Anzeichen aufwiesen. Außer Milch enthält die Ware keine weiteren tierischen Bestandteile. Im Herstellungsverfahren wurden keine von Wiederkäuern stammenden spezifizierten Risikomaterialien verwendet. Eine Kreuzkontamination oder ein Austausch zwischen tierischen Erzeugnissen wird während des Herstellungsprozesses vermieden. Nach amtlicher Kenntnis besteht hinsichtlich BSE kein Risiko. / *The merchandise is produced from cow's milk (Bos taurus) only. The raw milk originates from healthy cows for which no indica-*

tion of clinical BSE was determined at the time of milking. Besides milk, the merchandise does not contain any other animal-derived ingredient. In the manufacturing process no ruminant-derived specified risk materials were used. Cross-contamination or exchange with other animal-derived material at the production process is avoided. According to official knowledge there is no risk regarding BSE.

Die Ware stammt aus einem Betrieb, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ein an den HACCP-Grundsätzen orientiertes Programm durchführt. Im Rahmen dieser Verordnung findet die Produktion unter „Guten Herstellungspraxis“ statt. / The merchandise comes from an establishment implementing a program based on the HACCP principles in accordance with Regulation (EC) No 852/2004. In the framework of the mentioned regulation, "Good Manufacturing Practice" (GMP) is installed.

Die Ware wurde gemäß den einschlägigen Hygienevorschriften in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und in Anhang III Abschnitt IX Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 verarbeitet, gelagert, umhüllt, verpackt und befördert. Während der Produktion wird jede Vorsichtsmaßnahme getroffen, um eine Kontamination zu verhindern. Es wird ausschließlich neues und hygienisch einwandfreies Verpackungsmaterial verwendet. Die Verpackungen sind gut verschlossen. / The merchandise has been processed, stored, wrapped, packaged and transported in accordance with the relevant hygiene conditions laid down in Annex II to Regulation (EG) No 852/2004 and Chapter II of Section IX of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004. During production every precaution is taken to prevent contamination. It is used exclusively hygienically clean and new packaging material. The packaging is well-closed.

Die Ware erfüllt die einschlägigen Kriterien gemäß Anhang III Abschnitt IX Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und die einschlägigen Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel. Ein HACCP-basiertes Monitoringprogramm mit regelmäßigen Kontrollen auf pathogene Mikroorganismen (z.B. Salmonellen) ist installiert. / The merchandise meets the relevant criteria laid down in Chapter II of Section IX of Annex III to Regulation (EG) No 853/2004 and the relevant microbiological criteria laid down in Regulation (EG) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs. A HACCP based monitoring program with regular checks on pathogenic microorganisms (e.g. Salmonella) is installed.

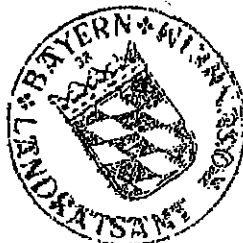
Die Ware ist nicht begast oder bestrahlt worden. / The merchandise has not been treated with fumigation or irradiation.

Die Ware ist rechtmäßig gemäß der europäischen Gesetzgebung hergestellt, entspricht der aktuellen deutschen und europäischen Gesetzgebung und ist für den menschlichen Genuss geeignet. / The merchandise is lawfully produced according to the relevant European regulations, conforms to the current German and European regulations and is suitable for human consumption.

Place: Bad Aibling

Date: 08.10.2025

Landratsamt Rosenheim
Staatliches Veterinäramt
Am Klafferer 3
83043 Bad Aibling



Stefanie Kintzel
Amtliche Tierärztin