

**CERTIFICAT D'ANALYSE / CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**PRODUIT / PRODUCT :** ARMOR PHARMA™ lactose monohydrate 200M  
**N° LOT / BATCH NUMBER :** L19238324  
**DLUO / EXPIRY DATE (DD-MM-YYYY) :** 24-08-2022  
**DATE DE PRODUCTION / MANUFACTURING DATE :** 26-08-2019  
 (DD-MM-YYYY)  
**DATE D'ANALYSE / ANALYSIS DATE (DD-MM-YYYY) :** 28-08-2019  
**CONDITIONNE EN / PACKAGING :** Multi layer paper bag with a polyethylene innerbag

| ANALYSES / TESTS  | NORMES / SPECIFICATIONS  | RESULTATS / RESULTS |
|---|--|---------------------|
| <b>Caractères / Characters</b>  |  |                     |
| Aspect / Appearance   | Poudre cristalline blanche / White crystalline powder                        | Conforme / Complies |
| Solubilité / Solubility (1.4)   | Facilement soluble dans l'eau / Freely soluble in water                      | Conforme / Complies |
| <b>Identifications</b>  |  |                     |
| Spectre infrarouge / Infrared absorption spectrophotometry (2.2.24)   | Spectre comparable au spectre SCR / Spectrum similar to CRS spectrum         | Conforme / Complies |
| Teneur en eau / Water (2.5.12)  | 4,5% à 5,5% / 4.5% to 5.5%   | Conforme / Complies |
| <b>Essai / Tests</b>  |  |                     |
| Aspect de la solution / Appearance of solution (2.2.1 et 2.2.2)   | Limpide et coloration ≤ JB7 / Clear and not more intensely coloured than BY7 | Conforme / Complies |
| Acidité ou alcalinité / Acidity or alkalinity   | ≤ 0,4 ml NaOH 0,1M   | 0,1 ml              |
| Pouvoir rotatoire spécifique / Specific optical rotation (2.2.7)  | +54,4 à +55,9 / +54.4 to +55.9 (substance anhydre / anhydrous substance)     | + 55,5              |
| Absorbance: protéines et impuretés absorbant la lumière / Absorbance : proteins and light-absorbing impurities (2.2.25) |  |                     |
| 210 à 220 nm  | ≤ 0,25   | 0,04                |
| 270 à 300 nm  | ≤ 0,07   | 0,00                |
| 400 nm  | ≤ 0,04   | 0,00                |
| Métaux lourds / Heavy metals (USP & JP)   | ≤ 5 ppm  | < 5 ppm             |
| Teneur en eau / Water (2.5.12)  | 4,5% à 5,5% / 4.5% to 5.5%   | 5,1 %               |
| Cendres sulfuriques / Sulphated Ash (2.4.14)  | ≤ 0,1 %  | 0,1 %               |
| Perte à la dessiccation / Loss on drying (USP) (2.2.32)   | ≤ 0,5 %  | 0,0 %               |

**CERTIFICAT D'ANALYSE / CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**PRODUIT / PRODUCT :** ARMOR PHARMA™ lactose monohydrate 200M  
**N° LOT / BATCH NUMBER :** L19238324  
**DLUO / EXPIRY DATE (DD-MM-YYYY) :** 24-08-2022  
**DATE DE PRODUCTION / MANUFACTURING DATE :** 26-08-2019  
 (DD-MM-YYYY)  
**DATE D'ANALYSE / ANALYSIS DATE (DD-MM-YYYY) :** 28-08-2019  
**CONDITIONNE EN / PACKAGING :** Multi layer paper bag with a polyethylene innerbag

| ANALYSES / TESTS  | NORMES / SPECIFICATIONS | RESULTATS / RESULTS |
|---|-------------------------|---------------------|
| <b>Distribution de la taille des particules / Particles Size Distribution (Air Jet sieve)</b> |                         |                     |
| % < 45 µm   | 44 - 72 %               | 59 %                |
| % < 100 µm  | 85 - 97 %               | 93 %                |
| % < 150 µm  | 96 - 100 %              | 100 %               |
| % < 250 µm  | 98 - 100 %              | 100 %               |
| <b>Contamination microbienne / Microbial contamination</b>                                    |                         |                     |
| DGAT / TAMC (2.6.12)  | ≤ 100 UFC/g / CFU/g     | 0 UFC/g / CFU/g     |
| DMLT / TYMC (USP & JP) (2.6.12)   | ≤ 50 UFC/g / CFU/g      | 0 UFC/g / CFU/g     |
| Escherichia Coli (2.6.13)   | Absence / g             | Conforme / Complies |
| Salmonelles / Salmonella (Vidas) (JP)   | Absence / 10g           | Conforme / Complies |

**Statut Contrôle Qualité / Quality Control Status :** **CONFORME / CONFORM**

Certificat validé informatiquement par / *Electronical validated certificate by*

**FGREULT**

**Pharmacien Responsable Qualité**

10-09-2019

Tous nos produits sont fabriqués selon le référentiel EXCiPACT™ (BPF). Les analyses sont réalisées conformément à la monographie n°0187 (Lactose monohydraté) de la Pharmacopée Européenne harmonisée avec les monographies de la JP et de l'USP/NF.

*All our products are produced according to the EXCiPACT™ GMP standard. The analysis are performed in accordance with the monograph n°0187 (Lactose monohydrate) of European pharmacopoeia - harmonized with USP/NF and JP monographs.*