



LACTOSA MONOHIDRATO 200 MESH (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1172		Nº CAS: 5989-81-1	Nº ANÁLISIS: 176/25
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	46.891
LOTE PROVEEDOR:	X0092802	FECHA FABRICACIÓN:	01/09/2024
LOTE META:	0110625	FECHA RETEST:	17/08/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación D	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. BY7	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.4 mL de NaOH 0.1 M	0.3 mL de NaOH 0.1M
Rotación óptica específica	+54.4 / +55.9	+55.3
Absorbancia		
Máximo a 400 nm	=< 0.04	0.00
Máximo a 210-220 nm	=< 0.25	0.05
Máximo a 270-300 nm	=< 0.07	0.03
Agua	4.5 - 5.5 %	5.2 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.1 % (*)
Control microbiológico		
TAMC	=< 100 UFC/g	< 1 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.5

OBSERVACIONES

La Lactosa Monohidrato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener bien cerrado en un lugar fresco y seco, lejos del calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición.

Fecha Análisis: 13/06/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000544

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.