

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1172-TDS-ESP-2025

LACTOSA MONOHIDRATO 200 MESH (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: LACTOSE		DESCRIPCIÓN DOE: LACTOSA
Nº CAS: 5989-81-1	Nº EC: 611-913-4	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 360,30	FÓRMULA MOL.: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ·H ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1172

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. BY7
Acidez o alcalinidad	=< 0.4 mL de NaOH 0.1 M
Rotación óptica específica	+54.4 / +55.9
Absorbancia	
Máximo a 400 nm	=< 0.04
Máximo a 210-220 nm	=< 0.25
Máximo a 270-300 nm	=< 0.07
Agua	4.5 - 5.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Control microbiológico	
TAMC	100 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.5

CONSERVACIÓN

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

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".

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.

Propiedades y usos

La LACTOSA se usa ampliamente en la industria farmacéutica en la fabricación de cápsulas y comprimidos (diluyente), de

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1172-TDS-ESP-2025

LACTOSA MONOHIDRATO 200 MESH (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: LACTOSE		DESCRIPCIÓN DOE: LACTOSA
Nº CAS: 5989-81-1	Nº EC: 611-913-4	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 360,30	FÓRMULA MOL.: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ·H ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1172

polvos (para dar volumen), y como vehículo para fármacos en inhaladores de polvo seco. Por no ser inerte no está exento de riesgos. Absorbe la humedad de los principios activos higroscópicos y es útil para principios activos insolubles en agua (ya que hace la mezcla mas hidrofílica), pero en medio básico se oxida y da subproductos amarillentos.

La LACTOSA además es un diurético y laxante suave.

También se usa como nutriente en la preparación de leche modificada para niños y convalecientes para ajustar su contenido en hidratos de carbono, aunque se aconseja emplearla con moderación ya que puede producir efecto laxante y deposiciones demasiado ácidas.

Efectos secundarios

Intolerancia a la LACTOSA cuando existe deficiencia de lactasa. En pacientes con deficiencia de este enzima, la ingestión de LACTOSA conduce a un cuadro clínico caracterizado por diarrea, dolor abdominal, distensión y flatulencia.

Estos síntomas también pueden producirse en pacientes sin esta deficiencia, pero que han ingerido cantidades excesivas de LACTOSA.

Contraindicaciones

Galactosemia. Síndrome de malabsorción de glucosaga LACTOSA. Deficiencia de lactasa.

Precauciones

Al ser un glúcido nutritivo, debe emplearse en la menor cantidad posible o evitar su uso en formas farmacéuticas antidiabéticas.

Incompatibilidades

Aminoácidos, anfetaminas, y sustancias alcalinas como la aminofilina, nicotinamida, hidralazina, etc... que oxidan a la LACTOSA y la vuelven amarillenta (reacción de Moore). Explota con productos oxidantes como los cloratos.

Otras observaciones

Excipiente de declaración obligatoria. Debe incluirse en la información que se dé al paciente. NO Apto uso Alimentario.

Ejemplos de formulación

Ácido tartárico - **50 g**

Óxido magnésico - **60 g**

Carbón activo - **150 g**

LACTOSA - **40 g**

Modus operandi: pesar los polvos de menor a mayor peso, mezclándolos hasta total interposición y homogeneidad.