



## 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.: C12H22O11·H2O	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

<b>LACTOSA MONOHIDRATO 200 MESH (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: LACTOSE		DESCRIPCIÓN DOE: LACTOSA
Nº CAS: 5989-81-1	Nº EC: 611-913-4	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 360,30	FÓRMULA MOL.: C12H22O11·H2O	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 más 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 glucídico nutriente, 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.