



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH**

NOME INCI	Lactose
NOME INCI USA	Lactose
CAS	63-42-3
EINECS / ELINCS	200-559-2
FORMULA	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ . H ₂ O
PESO MOLECOLARE	360.31

SPECIFICA	METODO	Lim. Inf. - Lim. Sup.	u.m.
* Aspetto		Polvere inodore bianca o quasi bianca	
* Solubilità		Liberamente ma lentamente solubile in acqua, praticamente insolubile in etanolo (96 per cento)	
<i>Identificazione</i>			
- Identificazione A	Ph.Eur.	IR	
- Identificazione D	Ph.Eur.	Conforme Test Acqua	
Aspetto della soluzione	Ph.Eur.	La soluzione è chiara e non più intensamente colorata della soluzione di riferimento BY7	
Acidità o alcalinità	Ph.Eur.	<=0,4	ml
Rotazione ottica specifica	Ph.Eur.	54,40 - 55,90	°
Assorbanza			
- Assorbanza a 400 nm	Ph.Eur.	<=0,04	
- Assorbanza tra 210 - 220 nm	Ph.Eur.	<=0,25	
- Assorbanza tra 270 - 300 nm	Ph.Eur.	<=0,07	
Metalli pesanti	Ph.Eur.	<=5	ppm
Acqua (K.F.)	Ph.Eur.	4,50 - 5,50	%
Perdita all'essiccamento	USP/NF	<=0,50	%
Ceneri solforiche	Ph.Eur.	<=0,10	%
Dimensione particelle			
- < 32 µm		45 - 75	%
- < 100 µm		83 - 100	%
- < 250 µm		99 - 100	%
<i>Specifiche microbiologiche</i>			
- Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)	Ph.Eur.	<=100	CFU/g
- Conta totale lieviti e muffe (TYMC)	Ph.Eur.	<=10	CFU/g
- E.coli	Ph.Eur.	Negativo/10g	CFU/g

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH**

- Salmonella Identificazione IR	Ph.Eur.	Negativo/500g Conforme	CFU/g
Revisione Capitolato		1	
Data Approvazione		17/03/2015	

* saggi non obbligatori

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH**

Prodotto conforme alla monografia "Lattosio monoidrato" nella Farmacopea europea (Ph.Eur.). Questa monografia è armonizzata tra Ph.Eur., USP / NF e JP.

CONSERVAZIONE:

In contenitori ben chiusi, in ambiente secco lontano da materiale fortemente odoroso.

Solventi Residui CMP/ICH/283/95:

Non viene utilizzato alcun solvente organico durante la produzione

Pesticidi: Assenti

Il prodotto non ha subito alcun trattamento d'irraggiamento.

Il prodotto è esente da glutine.

GMO: Il prodotto non contiene, non e' costituito e non e' ottenuto da organismi geneticamente modificati, in conformità a quanto previsto dai regolamenti CE 1829/2003 e 1830/2003.

Allergeni	Presenza ¹	Assenza
Cereali contenenti glutine (cioè grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o loro ceppi ibridi) e prodotti a base di cereali contenenti glutine.		Si
Crostacei e prodotti a base di crostacei.		Si
Uova e prodotti a base di uova		Si
Pesce e prodotti a base di pesce		Si
Arachidi e prodotti a base di arachidi		Si
Soia e prodotti a base di soia		Si
Latte e prodotti a base di latte (compreso il lattosio)	Si	
Frutta a guscio, cioè mandorle, nocciole, noci comuni, noci di agacìu, noci pecan, noci del Brasile, noci del Queensland e prodotti derivati		Si
Sedano e prodotti a base di sedano		Si
Senape e prodotti a base di senape		Si
Semi di sesamo e prodotti a base di sesamo		Si
Anidride solforosa e solfiti in concentrazione superiore a 10mg/Kg espressi come SO ₂		Si
Lupino e prodotti a base di lupino		Si
Molluschi e prodotti a base di molluschi		Si

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH**

BSE/TSE:

The product is prepared in accordance with the relevant requirements laid down in Note for Guidance EMA/410/01 rev 3 (Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 Rev 3) Official Journal of the European Union, 5 March 2011, p.1-18).

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati