



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: LACTOSA MONOHIDRATO

LOTE:	09J28-B03	NUM. CAS:	5989-81-1
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	MON-066291
FECHA RETEST:	10/2012	PESO MOLECULAR:	360.30
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C12H22O11·H2O

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	
Solubilidad	Facil pero lentamente soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol	
Identificación	A,B,C,D	Conforme
Aspecto de la solución	Límpida y no más color. que PA7	Conforme
Acidez/alcalinidad	Test	Conforme
Rotación óptica	+54.4°/+55.9°	+55.9°
Absorbancia específica	(210-220nm)< 0.25; (270-300nm)< 0.07	Conforme
Metales pesados	=< 5 ppm	<5 ppm
Agua	4.5-5.5 % (K.F)	5.0%
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	<0.1 %
Contaminación microbiana	Test Ph.Eur.	Conforme
Granulometria	=> 99 % < 250 micras	100%
Solventes residuales	Test Ph.Eur.	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN:

En envase bien cerrado.