

Analysenzertifikat

## LACTOSUM MONOHYDRICUM Milchzucker

**Chargennummer:** 1047PLV-989  
**mindest. haltbar bis:** 10/2013  
**Pharmakopoe:** Ph. Eur.

Herstellung  
Abfüllen, Abpacken  
Kennzeichnen  
Chemische Produkte  
Pharmazeutische Produkte  
Kosmetische Produkte  
Technische Produkte  
**Dienstleistungen**  
Logistik - Distribution  
Warenvertrieb - Großhandel  
Import - Export  
Transithandel  
Naturstoffe  
Arzneimittel-Rohstoffe  
Chemikalien  
Industrie-Rohstoffe  
Packmittel  
Entwicklung von  
Rezepturen  
Fertigprodukten  
Produktionsvorrichtungen  
Branchensoftware

**Elisabeth Schubert**  
**softline**  
**NEA**  
**Gesellschaft mbH**

Schumanngasse 74  
A-1170 Wien  
Telefon: [+431] 405 82 64  
Telefax: [+431] 406 88 33  
e-mail: softline@schubert.co.at

Analysenwert

### Eigenschaften:

Form, Farbe: Weißes bis fast weißes, kristallines, geruchloses Pulver  
Löslichkeit: leicht, jedoch langsam löslich in Wasser,  
praktisch unlöslich in Ethanol

**Identität:** entspricht

**Reinheit:** entspricht

Aussehen der Lösung: entspricht  
sauer/ alkalisch reag. Subst.: 0,20 ml  
Spezifische Drehung: entspricht  
Proteine u. lichtabsorbierende Sub.:  
Lambda 400nm: entspricht  
Lambda 210-220 nm: 0,011  
Lambda 270-300 nm: 0,006  
Schwermetalle: max. 5 ppm  
Lactose monohydrat: 99,88 %  
Wasser (KF): 4,5 - 5,5 %  
Freies Wasser: 0,11 %  
Gesamtasche: 0,01 %  
Sulfatasche: < 0,10 %  
pH-Wert: 4,0  
Siebanalyse: 15,4 %  
Kornverteilung:  
< 32 µm 45-75 %: entspricht  
< 100 µm min. 90 %: entspricht  
Gesamtkeimzahl: < 100/g  
Enterobacteriaceae: Negativ in 10g  
Escherichia coli: Negativ in 10g  
Hefen/Schimmel: < 10/g  
Salmonellen: Negativ in 25g

### Bemerkungen:

Lagerung bei Raumtemperatur, dicht verschlossen, in geruchsneutraler trockener Umgebung.  
Die überprüfte Ware entspricht den Anforderungen der oben angeführten Pharmakopoe.  
Zertifikat erstellt: nach Original (EDV-Ausdruck).

Ausstellungsdatum: 23.11.2010