



KEMIG

Proizvodnja i prodaja farmaceutskih i kozmetičkih
sirovina, ambalaže i gotovih proizvoda



LACTOSUM MONOHYDRICUM/Laktoza hidrat

INCI:	LACTOSE
Kontrolni broj/Control number:	1600808
Zahtjev kvalitete/Quality request:	Ph.Eur. 8.0
Serijski broj/Batch:	L103870216A545 ✓
Datum proizvodnje/Production date:	15.01.2016.
Datum retesta/Recertification date:	15.01.2019. ✓
CAS:	64044-51-5

ANALITIČKO IZVJEŠĆE/CERTIFICATE OF ANALYSIS

ISPITIVANJE/TEST	ZAHTJEV/REQUIREMENT	REZULTAT/RESULTS
Osobine /Characters	bijeli ili gotovo bijeli, kristalan prašak , lako ali sporo topiv u vodi, gotovo netopiv u etanolu (96%)/white or almost white, crystalline powder, freely but slowly soluble in water, practically soluble in ethanol (96%)	odgovara/conform
Identifikacija/Identification	B; C; D	odgovara/conform
Kiselost ili lužnatost/ Acidity or alkalinity	odgovara testu/correspond to test	odgovara/conform
Izgled otopine/ Appearance of solution	bistra otopina/clear solution, boja/colour ≤ BY ₇	odgovara/conform
Specifična optička skretanja	+54,4 do +55,9	+ 55,47
Absorbanca/Absorbance	400 nm: ≤ 0,04 210 – 220 nm: ≤ 0,25 270 – 300 nm: ≤ 0,07	A = 0,00 A = 0,06 A = 0,03
Teški metali/Heavy metals	≤ 5 ppm	< 5 ppm
Voda/Water	4,5 % - 5,5 %	5,04 %
Sulfatni pepeo/Sulfated ash	≤ 0,1 %	< 0,1 %

Analiza izvršena/Date of analysis: 17.03.2016.
Analitičar/Analyst: GK

Voditelj kontrolno analitičkog laboratorija /Responsible quality control laboratory manager
mr.ph.Elizabeta Marok-Grilec mr.sc.
Specijalista ispitivanja i kontrole lijekova/ Medicals control and testing specialist

155

Donjozelinska 114 · 10382 Donja Zelina · Tel.: +385 1 2043322 · Faks: +385 1 2043220 · e-mail: kemig@kemig.hr · www.kemig.hr
OIB:10383719392 · IBAN: HR5524020061100604591