



KEMIG

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



LACTOSUM MONOHYDRICUM/Laktoza hidrat

INCI: LACTOSE
Kontrolni broj/Control number: 1700725
Zahtjev kvalitete/Quality request: Ph.Eur. 9.0
Serijski broj/Batch: L103873216A545 ✓
Datum proizvodnje/Production date: 12.08.2016. ✓
Datum retesta/Recertification date: 12.08.2019. ✓
CAS: 64044-51-5
Zemlja podrijetla/Country of origin: Germany

ANALITIČKO IZVJEŠĆE/CERTIFICATE OF ANALYSIS

ISPITIVANJE/TEST	ZAHTEJEV/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	+ 55,511
Absorbanca/Absorbance	400 nm: ≤ 0,04 210 – 220 nm: ≤ 0,25 270 – 300 nm: ≤ 0,07	A = 0,004 A = 0,06 A = 0,023
Teški metali/Heavy metals	≤ 5 ppm	< 5 ppm
Voda/Water	4,5 % - 5,5 %	4,98 %
Sulfatni pepeo/Sulfated ash	≤ 0,1 %	< 0,1 %

Analiza izvršena/Date of analysis: 16.02.2017.
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

095

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