

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1346 LATTOSIO POLVERE PH. EUR. - LACTOSE MONOHYDRATE, POWDER PH. EUR. - LACTOSUM MONOHYDRICUM (PULVIS)		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	P1601199-004		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	MOLKEREI MEGGLE GmbH - Germania - Germany Megglestraße 6-12, 83512 Wasserburg		
Data produzione - Manufacturing date:	01/02/2016	Data rititolazione - Retest date:	03/02/2019
		Data di analisi - Analysis date:	29/04/2016

PRODOTTO LATTOSIO POLVERE PH. EUR. NOME CHIMICO O-β-D-Galattopiranosil-(1-4)-a-D-glucopiranosio monoidrato NUMERO CAS 5989-81-1 (lattosio monoidrato), 10039-26-6 (forma ciclica), 64044-51-5 (forma aperta) FORMULA MOLECOLARE C12H22O11 · H2O PESO MOLECOLARE 360,3	PRODUCT LACTOSE MONOHYDRATE, POWDER PH. EUR. CHEMICAL NAME O-β-D-Galactopyranosyl-(1-4)-a-D-glucopyranose monohydrate CAS NUMBER 5989-81-1 (lactose monohydrate), 10039-26-6 (cyclic form), 64044-51-5 (open form) MOLECULAR FORMULA C12H22O11 · H2O MOLECULAR WEIGHT 360,3
--	--

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR			PH.EUR		
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder	Complies
SOLUBILITA'	Liberamente solubile in acqua Praticamente insolubile in etanolo (96%)	Conforme Conforme	SOLUBILITY	Freely soluble in water Practically insoluble in ethanol (96%)	Complies Complies
IDENTIFICAZIONE	Test A (IR): conforme Test D (acqua): conforme	Conforme * Conforme *	IDENTIFICATION	Test A (IR): complies Test D (water): complies	Complies * Complies *
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e non più intensamente colorata della soluzione di riferimento BY7	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and not more intensely coloured than reference solution BY7	Complies
ACIDITA'/ALCALINITA'	Test conforme: la soluzione è incolore <= 0,4 ml NaOH 0,1N	Conforme 0,2 ml	ACIDITY/ALCALINITY	Pass test: the solution is colourless <= 0,4 ml 0,1N NaOH	Complies 0,2 ml
ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA	+54,4°/+55,9°	+55,4°	SPECIFIC OPTICAL ROTATION	+54,4°/+55,9°	+55,4°
ASSORBANZA	A 400 nm: <= 0,04 A 210-220 nm: <= 0,25 A 270-300 nm: <= 0,07	0,00 0,05 0,02	ABSORBANCE	At 400 nm: <= 0,04 At 210-220 nm: <= 0,25 At 270-300 nm: <= 0,07	0,00 0,05 0,02
METALLI PESANTI ACQUA	<= 5 ppm	Conforme *	HEAVY METALS WATER	<= 5 ppm	Complies *
CENERI SOLFORICHE	4,5-5,5%	5,1%	SULFATED ASH	4,5-5,5%	5,1%
CONTAMINAZIONE MICROBICA	<= 0,1%	Conforme *	MICROBIAL CONTAMINATION	<= 0,1%	Complies *
	TAMC <= 100 ufc/g	1		TAMC <= 100 cfu/g	1
	Assenza di E. coli	Conforme *		Absence of E. coli	Complies *
GRANULOMETRIA	< 100 micron: > 90% < 32 micron: 45-75%	Conforme Conforme	PARTICLE SIZE	< 100 micron: > 90% < 32 micron: 45-75%	Complies Complies
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
IDENTIFICAZIONE	Identificazione B: conforme a USP (TLC)	Conforme *	IDENTIFICATION	Identification B: complies with USP (TLC)	Complies *
ODORE	Inodore	Conforme	ODOUR	Odourless	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpidezza <= 3,0 NTU	0,2	APPEARANCE OF SOLUTION	Clarity <= 3,0 NTU	0,2
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	<= 0,5% (USP/NF <731>)	0,1%	LOSS ON DRYING	<= 0,5% (USP/NF <731>)	0,1%
CARICA BATTERICA TOTALE	<= 100 ufc/g (TAMC, USP<61> / JP 4.05)	1	TOTAL BACTERIA	<= 100 cfu/g (TAMC, USP<61> / JP 4.05)	1
LIEVITI E MUFFE	<= 50 ufc/g (TYMC, USP<61> / JP 4.05)	1	YEASTS AND MOULDS	<= 50 ufc/g (TYMC, USP<61> / JP 4.05)	1
PATOGENI	E. coli: assente/10 g (USP<62> / JP 4.05)	Assente *	PATHOGENS	E. coli: negative/10 g (USP<62> / JP 4.05)	Negative *

FARMALABOR Srl

Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 Assago (Mi) - Italy

CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

 La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni
 Company quality is guaranteed through following certifications
ISO 9001:2008
ISO 14001:2004


CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1346 LATTOSIO POLVERE PH. EUR. - LACTOSE MONOHYDRATE, POWDER PH. EUR. - LACTOSUM MONOHYDRICUM (PULVIS)		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	P1601199-004		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	MOLKEREI MEGGLE GmbH - Germania - Germany Megglestraße 6-12, 83512 Wasserburg		
Data produzione - Manufacturing date:	01/02/2016	Data rititolazione - Retest date:	03/02/2019
		Data di analisi - Analysis date:	29/04/2016

ALTRI TEST	OTHER TESTS
PATOGENI Salmonella: assente/10 g (USP<62> / JP 4.05) Assente	PATHOGENS Salmonella:negative/10 g (USP<62> / JP 4.05) Negative
*Effettuato periodicamente	*Periodically carried out

CONFORMITA'	COMPLIANCE
FARMACOPEE Conforme a Ph. Eur. ed. vigente Conforme a USP/NF ed. vigente Conforme a JP ed. vigente	PHARMACOPEIA Complies with Ph. Eur. current ed. Complies with USP/NF current ed. Complies with JP current ed.

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
SINONIMI Zucchero del latte; lattobiosio; 4-O-β-D-galattopiranosil-D-glucosio	OTHER NAMES Lactose Monohydrate; lactose hydrate; 4-O-β-D-galattopiranosil-D-glucose
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO Conforme a Farmacopea	TYPE OF PRODUCT AND USE Complies with Pharmacopoeia
ALLERGENI Idoneo all'uso alimentare Deriva da siero di latte, contiene dunque allergeni da esso derivati. E' esclusa la presenza di altri allergeni alimentari secondo l'all. III bis della dir. 2000/13/CE	ALLERGENS Food grade It derives from whey, then it contains some related allergens. The product does not contain any other food allergens according to Dir. 2000/13/EC
SAPORE Dolce	TASTE Sweet
CONSERVAZIONE Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto	STORAGE Store in tightly closed containers in a cool, dry place
APPLICAZIONI Usato nell'industria alimentare	APPLICATIONS It is used in food industry

ANNOTAZIONI	NOTES
NOTE Conforme alle norme CE in vigore per l'uso alimentare Esente da OGM Esente dal rischio BSE/TSE	NOTES Complies with EC requirements as regards the food use GMOs free BSE/TSE free

Le specifiche sono state desunte dalle schede forniteci dai produttori. Le informazioni sopra riportate non vi esonerano dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto prima dell'uso. L'adozione dei prodotti e di conseguenza l'uso corretto degli stessi sono sotto la totale responsabilità dell'utilizzatore.

All specifications are as provided by the original manufacturer. They do not imply any exemption from identifying and inspecting the product before its use, the final user being fully responsible for the adoption and the correct usage of the product.

Direttore tecnico / Technical director
Dr. Giovanni Summonte

Giovanni Summonte

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA: _____
DATA 1°UTILIZZO: _____	DATA FINE UTILIZZO: _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO: _____	SIGLA RESP.LAB: _____