

Analizni izvid / Certificate of analysis

Lactosum monohydricum

Serijska številka / Batch n°: LX0370-110003
 Deklaracija / Corresponds to: Ph.Eur., USP

Datum analize / Date of analysis: 17/06/2011
 Datum proizvodnje / Manufacturing date: 03/2011
 Uporabno do / Expiry date: 03/2014

	Specifikacija / Specification Values	Rezultati / Batch Values
Lastnosti / Properties:	Bel ali skoraj bel, kristalinični prašek, lahko, ampak počasi topen v vodi, skoraj netopen v etanolu (96 odstotnem). / White or almost white, crystalline powder, freely but slowly soluble in water, practically insoluble in ethanol (96 per cent).	Ustreza / Conforms
Istovetnost / Identification:	v skladu s preskusom / it complies with the test	Ustreza / Conforms
Videz raztopine / Appearance of solution:	v skladu s preskusom / it complies with the test	Ustreza / Conforms
Kislost ali alkalnost / Acidity or alkalinity:	v skladu s preskusom / it complies with the test	Ustreza / Conforms
Specifična optična sučnost / Specific optical rotation:	+54,4° / +55,9° *	+55,10
Absorbanca / Absorbance:	v skladu s preskusom / it complies with the test	Ustreza / Conforms
Težke kovine / Heavy metals:	≤ 5 ppm	≤ 5
Voda / Water:	4,5 – 5,5 %	5,06
Sulfatni pepel / Sulphated ash:	≤ 0,1 %	< 0,1
Mikrobno onečiščenje / Microbial contamination:	v skladu s preskusom proizvajalca / it complies with the test	Ustreza / Conforms



Opombe / Notes:	* brezvodna substanca / anhydrous substance
Mnenje / Opinion:	Po preskušanih parametrih vzorec ustreza Ph.Eur. 7 th . According to the tested parameters the sample corresponds to Ph.Eur. 7 th .

Ines LOGAR mag.farm., spec.

Vodja službe za kontrolo kakovosti
 Quality assurance manager