



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH**
Product **LACTOSE POWDER EP-USP (200 MESH)**

CAS 63-42-3
CAS NUMBER
EINECS / ELINCS 200-559-2
EINECS / ELINCS
FORMULA C₁₂ H₂₂ O₁₁ · H₂O
FORMULA
PESO MOLECOLARE 360.31
MOLECULAR WEIGHT

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
* Aspetto Appearance		Polvere bianca o quasi bianca White or almost white powder	
* Odore Smell		Inodore Odourless	
* Solubilità Solubility		Sostanza solubile (1), insolubile (2) Soluble (1), insoluble (2) substance	
Identificazione Identification			
- Identificazione A Identification A	Ph.Eur.	IR IR	
* - Identificazione B Identification B	USP	TLC conforme TLC conform	
- Identificazione D Identification D	Ph.Eur.	Conforme al Test Acqua Complies to Water test	
* - Identificazione HPLC Identification HPLC	ChP	conforme conform	
Aspetto della soluzione Appearance of solution	Ph.Eur.	Chiara, non più colorata di BY7 Clear, not more coloured than BY7	
Acidità o alcalinità Acidity or alkalinity	Ph.Eur.	<=0,40	ml ml
Rotazione ottica specifica Specific optical rotation	Ph.Eur.	54,40 - 55,90	°

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH**
Product **LACTOSE POWDER EP-USP (200 MESH)**

Assorbanza <i>Absorbance</i>			
- A 400 nm <i>At 400 nm</i>	Ph.Eur.	<=0,04	
- Tra 210 e 220 nm <i>Between 210 and 220 nm</i>	Ph.Eur.	<=0,25	
- Tra 270 e 300 nm <i>Between 270 e 300 nm</i>	Ph.Eur.	<=0,07	
* Arsenico <i>Arsenic</i>	ChP	<=2	ppm
Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>	Ph.Eur.	<=5	ppm
Acqua (K.F.) <i>Water (K.F.)</i>	Ph.Eur.	4,50 - 5,50	%
Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i>	USP/NF	<=0,50	%
Ceneri solforiche <i>Sulphated ash</i>	Ph.Eur.	<=0,10	%
* Sostanze correlate <i>Related substances</i>	ChP	<=0,5	
* Titolo <i>Assay</i>	ChP	98,0 - 102,0	%
<i>Specifiche microbiologiche</i> <i>Microbiological specification</i>			
- Conta batterica totale <i>Total aerobic count</i>	Ph.Eur.	<=100	CFU/g
- Lieviti e muffe <i>Yeasts and mould</i>	Ph.Eur.	<=10	CFU/g
- E.coli <i>E.coli</i>	Ph.Eur.	Negativo/10g <i>Negative/10g</i>	CFU/g
- Salmonella <i>Salmonella</i>	Ph.Eur.	Negativo/100g <i>Negative/100g</i>	CFU/g

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH**
Product **LACTOSE POWDER EP-USP (200 MESH)**

Granulometria Particle size			
- < 100 micron < 100 micron		>=90,0	%
- < 32 micron < 32 micron		45,0 - 75,0	%
Conformità According		Ph.Eur.-USP-JP Ph.Eur.-USP-JP	
Revisione Capitolato Specification Revision		3	

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
27/10/2023 9.20	Stefano Rastelli	Responsabile CQ	Approva	

* saggi non obbligatori
test not required

SOLUBILITA'/ SOLUBILITY

- (1) Sostanza liberamente ma lentamente solubile in acqua. / Freely but slowly water soluble substance.
(2) Sostanza praticamente insolubile in etanolo (96%). / Practically ethanol insoluble substance (96%).

CONSERVAZIONE/ STORAGE

Il prodotto deve essere conservato in contenitori ben chiusi, in ambiente secco lontano da materiale fortemente odoroso.

The product must be stored in well-closed containers, in a dry place away from strongly odourous material.

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH**
Product *LACTOSE POWDER EP-USP (200 MESH)*

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell