

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Lactose-Monohydrat****Charge: 1812008**

Formel:	C12H22O11 H2O	MolM:	360,31	CAS-Nr.:	10039-26-6
Spezifikation:	Ph.Eur.9.3	Hersteller/ Lieferant:	Meggle Wasserburg GmbH &		
Art. Nr.:	208090-R-25	Land:	Deutschland		
MHD/Retest Datum:	06.2021	Hersteller Charge:	L101852618		
Prüfauftrags-Nr.:	0000020936	Herstellung:	Aus Milch und/oder Molke		
Lagerung:	Dicht verschlossen				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Leicht löslich in Wasser, praktisch unlöslich in Ethanol 96 %		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität D	Monographie	Entsprechend Monographie	Entspricht	
Aussehen der Lösung	Ph. Eur. 2.2.1 und 2.2.2, Methode II	Die Lösung muss klar und darf nicht stärker gefärbt sein als Farbvergleichslösung BG7	Entspricht	*
Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen	Monographie	Entsprechend Monographie	Entspricht	*
Spez. Drehung, wasserfrei	Ph. Eur. 2.2.7	+54,4 bis +55,9 °	+55,2 °	*
Absorption UL a bei 400 nm	Ph. Eur. 2.2.25	≤ 0,04	0,00	*
Absorption UL b/ 210-220 nm	Ph. Eur. 2.2.25	≤ 0,25	0,03	*
Absorption UL b/ 270-300 nm	Ph. Eur. 2.2.25	≤ 0,07	0,01	*
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	4,5 bis 5,5 % (m/m)	5,1 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,10 % (m/m)	
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 100 KBE/g	< 10 KBE/g	*
Abwesenh. von E. Coli	Ph. Eur. 2.6.13	Nicht nachweisbar	Nicht nachweisbar	*
TSE/BSE Erklärung des Herstellers	Monographie	Deklaration des Herstellers zur Kontamination mit TSE/ BSE-Risikomaterialien liegt vor		

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

freigegeben am: 25.01.2019

freigegeben von: Jacqueline Ferreira Strey, Qualitätskontrolle

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Euro OTC Pharma GmbH

Edisonstrasse 6 D-59199 Bönen
Telefon +49 (0) 23 83 - 92 202 - 0
Telefax +49 (0) 23 83 - 92 202 - 155