



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

Produkt: Lactose-Monohydrat

Charge: 1812008-01

Formel:	C12H22O11 H2O	MolM:	360,31	CAS-Nr.:	10039-26-6
Spezifikation:	Ph.Eur.9.3	Hersteller/ Lieferant:	Meggle Wasserburg GmbH &		
Art. Nr.:	208090-50	Land:	Deutschland		
MHD/Retest Datum:	06.2021	Hersteller Charge:	L101852618		
Prüfauftrags-Nr.:	0000021013	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: 05.02.2019

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

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

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.