

Лактоза фарма 200/70

Параметры	Спецификация
Консистенция	Сухой кристаллический порошок
Вкус и запах	Сладковатый без наличия посторонних привкусов и запахов
Цвет	Белый или почти белый
ГМО	Отсутствуют
Идентификация	A(инфракрасный цвет),Д(вода)/Ph.Eur(6 ред.)
Чистота и окраска раствора	Ph.Eur(6 ред.)2.2.1 и 2.2.2.,метод 2
Кислотность и щелочная 0,2ml реакция	Макс.0,4мл с использованием 0,1n NaOH Ph.Eur(6 ред.)
Специфическое оптическое вращение	Норма(+54,4- +55,9)/Ph.Eur(6 ред.)2.2.7
Протеин и 400nm светопоглощение 210-220nm	(Макс.0,04)/Ph.Eur(6 ред.)2.2.25 (макс.0,25)
Примеси 270-300nm	(макс.0,07)
Тяжелые металлы	Макс.(5ppm)/Ph.Eur(6 ред.)2.4.8
Лактоза моногидрат	Расчетная/ Ph.Eur(6 ред.)
Вода(Карл Фишер)	4,5-5,5%/ Ph.Eur(6 ред.)2.5.12
Потери при сушке	Макс.0,5/ USP-NF
Зола	USP-NF(500-550 C)
Сульфатный остаток	Макс.0,1%
Микробиологическое обсеменение	Макс.100/г/Ph.Eur(6 ред.)2.6.12
Сальмонелла	Отсутствует/\$64LFGB
Энтеробактерии	Отсутствует/\$64LFGB
Плесень/Дрожжи	Макс.10/г/\$64LFGB
Э.Коли	Отсутствуют в 10г/Ph.Eur(6 ред.)2.6.13
pH	5,8-6,7/Ph.Eur(6 ред.)10% p-p
Размер частиц	<32nm 45-75%/Ph.Eur(6 ред.) <100nm мин90%
Сито анализ просеивание воздушной струей	20-30%/Ph.Eur(6 ред.) остаток 200mesh
Антибиотики	Delvo SP
Пестициды и ПХД	Conform Regulation(EC) 188/2006
Упаковка и условия хранения	Продукт следует хранить при температуре от10 до 45C при влажности не более 65%. Упаковка в многослойные бумажные мешки с полиэтиленовыми вкладышами, массой нетто 25 кг
Срок годности	Не менее 24 месяцев