

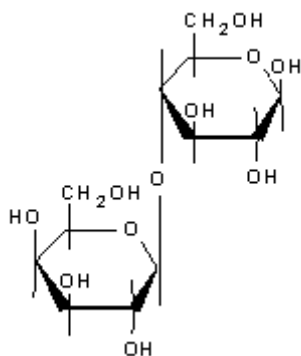


ARTIKELNUMMER: 141375

D(+)-Lactose - Monohydrat (USP-NF, BP, Ph. Eur.) reinst, Pharma-Qualität

C12H22O11.H2O

C12H22O11.H2O



M.= 360,32

CAS [10039-26-6]

EINECS 200-559-2

TARIC 1702 19 00 00

SYNONIME: Lactobiose, Milchzucker

PHYSIKALISCHE DATEN Kleine Kristall, Weiß, Löslich in Wasser 216 g/l bei 20 °C Schmelzpunkt: 202 °C • pH50g/l4 - 6 •

Literatur Merck Index **13**, 5.358 Beilstein **17 V**, **7/196** • BRN 3768231 • ACS **XI** • BP.**2017** • USP **-NF 34** • Ph. Eur. **8.0** (2014) 5.7, 5042 **9.0** (2017) 5.7, 5042 6.3, 6.5 • F.C.C **9 10** •

GEFÄHRLICHKEIT: RTECS: OD 9625000 • Es stehen keine Daten zur Verfügung.

SPEZIFIKATION:

Identität :

Identität entsprechend den Pharmakopöen:

entspricht

Spezifische Rotation 20/D c= 10 (in H2O) +54,4 - +55,9°

Maximum der Verunreinigungen

ABS

bei λ 270-300 nm 1 % in H2O	0,07
bei λ 400 nm 10 % in H2O	0,04
bei λ 210-220 nm 1 % in H2O	0,25
Aussehen der Lösung	entspricht
Azidität / Alkalität	entspricht
Unlösliche Anteile in H2O	entspricht
Trocknungsverlust bei 80°C	0,5%
Glührückstand (als SO4)	0,1 %
Chlorid (Cl)	0,01%
Sulfat (SO4)	0,02%
Lösungsmittelrückstände (Ph. Eur., USP)	entspricht
Wasser (H2O)	4,5-5,5 %
Verunreinigungen Mikrobielle Grenzwerte:	
Ges. aerobe Keime (TAMC)	100 cfu /g
Hefe und Schimmelpilze	50 cfu/g
Escherichia coli	negativ
Salmonellen	negativ
Schwermetalle (als Pb)	0,0005%

Metallrückstände (ICP): (nach EMEA/CHMP/SWP/4446/2000)

Klasse 1A (Pt, Pd)	10 ppm
Klasse 1B (Ir, Rh, Ru, Os)	10 ppm
Klasse 1C (Mo, Ni, Cr, V)	25 ppm
Klasse 2 (Cu, Mn)	250 ppm
Klasse 3 (Fe, Zn)	1.300 ppm

As	0,0001 %
Cd	0,00005 %
Hg	0,00015 %
Pb	0,00005 %

Produkt wurde aus Tiermilch hergestellt, die unter den gleichen Bedingungen, wie die Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.