

## ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 2 LMH/17/O/B

Przedmiot badania: **LAKTOZA JEDNOWODNA**

Nr serii producenta: **L100400617A545**  
Nr serii Z.F. "AMARA": **311017**  
Wielkość partii: **195 szt. x 50 g**  
Metoda badania: **SPG-KJ-261**  
Data ważności Z.F. "AMARA": **2020.01.31**

### Wynik badania:

Rodzaj badań	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja łatwo, ale wolno rozpuszczalna w wodzie, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Zawartość wody [%]	4,5 - 5,5	5,02
Wygląd roztworu	Przezroczysty, zabarwienie nie jest intensywniejsze od zabarwienia wzorca BZ7	zgodny z wymaganiami
Kwasowość lub zasadowość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Skręcalność optyczna właściwa (w przeliczeniu na bezwodną substancję)	+54,4 - +55,9	+55,0
Absorbancja przy długości fali : 400 nm (roztwór a)	≤ 0,040	0,00
Absorbancja przy długości fali : 210-220 nm (roztwór b)	≤ 0,250	0,02
Absorbancja przy długości fali : 270-300 nm (roztwór b)	≤ 0,070	0,00
Metale ciężkie [ppm]	≤ 5,0	< 5,0
Zawartość popiołu siarczanowego [%]	≤ 0,10	0,05
Czystość mikrobiologiczna TAMC [CFU/g]	≤ 100	< 1
Czystość mikrobiologiczna Escherichia coli	Nieobecność	zgodny z wymaganiami

Produkt ten został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i spełnia wymogi określone w Pozwoleniu na Dopuszczenie do Obrotu.

**Orzeczenie:** Partia dopuszczona/~~niedopuszczona~~\* do obrotu na podstawie Świadectwa analizy nr 2 LMH/17/O/K z dn. 11.12.2017 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1726/2017 z dn. 24.11.2017 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze  
Świadectwem analizy:  
Kierownik Laboratorium  
*mgr Jacek Póltoranos*  
/pieczętka i podpis/

Akceptował:  
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości  
*mgr inż. Katarzyna Mikrut*  
/pieczętka i podpis/

Dopuszczył:  
OSOBA WYKWALIFIKOWANA  
*mgr farm. Jarosław Bogucki*  
/pieczętka i podpis/