

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO.

### 1.1 Identificación de la sustancia o el preparado.

Nombre: Lactosa monohidrato

### 1.2 Sinónimos.

Sin datos disponibles.

## 2. DESCRIPCIÓN

Definición: O- $\beta$ -D-Galactopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-  $\alpha$ -D-glucopyranose monohydrate.

Aspecto: polvo cristalino

Color: blanco

Origen: se obtienen a partir de leche de bovina/ suero dulce sólo de los países de la UE.

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES.

CAS: 10039-26-6

Componentes: Según Eur. Ph.-USP/NF – JP para lactosa

## 4. DATOS FÍSICO-QUÍMICOS.

Identificación: Ac. Eur. pH

Aspecto de la solución: clara comparable a la de referencia

Acidez y alcalinidad: <0,4 ml

Rotación óptica: 54,4-55,9

Absorción: 400nm máx. 0,04

210-220 nm máx 0,25

270-300 nm máx. 0,07

Metales pesados: máx 5ppm

Agua 4,5-5,5 %

Cenizas sulfatadas máx 0,1 %

Distribución de tamaño de partícula: conforme

Densidad compactada: conforme

Solubilidad: soluble en agua

pH: 4,2 ( al 10% de la solución)

Ácidez o alcalinidad: 0,20 ( máx. 0,40 según Ph.Eur)

Absorbancia 215nm: 0,031 (máx. 0,250 según Ph.Eur 2.2.25)

Absorbancia 276nm: 0,009 (máx. 0,070 según Ph.Eur.2.2.25)

Absorbancia 400nm: 0,000 (máx.0,040 según Ph.Eur.2.2.25)

Análisis granulométrico: 21,3% (200 mesh)  
Rotación óptica: 55,5% ( 54,4-55,9%) (Ph.Eur.2.2.7)  
Agua (Karl Fischer): 4,94% (4,50-5,50%) (Ph.Eur.2.5.12)  
Cenizas sulfatadas: 0,06% (máx.0,10 según Ph.Eur.2.4.14)  
Metales pesados: <5 ppm (máx.5 ppm ( Ph.Eur.2.4.8)

## 5. PROPIEDADES/USOS.

Lactosa Eur. Ph.-USP/NF – JP se utiliza en industria farmacéutica, utilizada en formulas infantiles, formulas de continuación y como ingredientes alimenticios en industria alimentaria.

## 6. DOSIFICACIÓN.

Sin datos disponibles.

## 7. OBSERVACIONES.

### **Especificaciones microbiológicas:**

Recuento total en placa: máx. 100/g.  
E. coli: negativo/g

**GMO:** la lactosa monohidrato no está genéticamente modificado ni tampoco contiene ningún ingrediente derivado a través de la ingeniería genética y por lo tanto no está sujeto a los requisitos de OMG.

**BSE/TSE:** La leche utilizada para la fabricación del producto procede de animales sanos en las mismas condiciones que la leche destinada al consumo humano. Este es un requisito reglamentario exigido por las directivas de higiene de la Unión Europea con el reglamento de la CEE: 178/2002, 852/2004, 853/2004 y 2073/2005. Las plantas de producción y los productos están bajo supervisión veterinaria actual y son controlados por el MUVA (centro de calidad de laboratorio).

No hay conocimiento científico fundado, nacional e internacional, para una transmisibilidad de la BSE en la leche. La UE ha excluido la leche y los productos lácteos a partir del material de riesgo en relación con la BSE. Con esta decisión actual establecido en la Directiva 2000/418/ EG, están determinados la leche y los productos lácteos seguros.

La leche es poco probable que exista riesgo de contaminación de TSE según los conocimientos científicos actuales independientemente del origen geográfico (EMEA / 410/01 rev 1 y EMEA / CPMP / 571/02) de la leche y los productos lácteos se consideran seguros de acuerdo a la hoja informativa N° 113 y la organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) del artículo 2.3.13.8.

**Alérgenos:** En la fabricación del producto no se muestran aditivos que se muestran en la legislación actual válida CEE 2000/13 en la IIIa enmienda como:

- Los cereales que contienen gluten y productos derivados
- Crustáceos y productos derivados
- Huevos y productos derivados
- Pescado y productos derivados
- Cacahuets y productos derivados
- La soja y productos derivados
- Frutos secos y productos derivados
- Apio y productos derivados
- Mostaza y productos derivados
- Semillas de sésamo y productos derivados
- Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg / kg o 10 mg / litro ( expresado como SO<sub>2</sub>).
- Moluscos y productos derivados
- Altramuces y productos derivados

No contienen aditivos como antioxidantes y colorantes artificiales.  
También están libres de contaminantes cruzados en las plantas de producción.

En la actualidad el conocimiento de un posible potencial de alergias, de acuerdo con la UE-clasificación (directriz 2000/13 CEE) y en la lista ALBA sólo podría basarse en los ingredientes naturales de la leche: la lactosa y proteínas de la leche.

El término leche y productos lácteos (incluida la lactosa) podrían ser utilizados como una posible descripción en la lista de ingredientes.

Debido al hecho de la presencia de otros materiales alérgicos en la concentración traza no es comprobada, le pedimos su comprensión de que una exclusión total de alérgenos no puede ser garantizada.

**Almacenamiento:** En envase cerrado, seco, limpio y protegido de la luz y la pérdida de sabores (Humedad rel. Max.65%).

Vida útil: 36 meses