

## Certificat d'Analyse

**Article:** Galactosum D-  
**Numéro d'analyse/Code d'Inspection:** 1 / KEUR-180624B  
**Lot N°:** 19G12-B50  
**Code Référence / N°:** 4161 / 0202619PF9  
**Analysé selon:** PH.EUR 9.8

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre presque blanche, cristalline ou finement granulée	Conforme		
Identification A	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Aspect de la solution	Limpide / <=B8	Conforme		
Acidité ou alcalinité	<=1,5	0,9	ml	NaOH 0.01 M
Protéines	<=0,1	<0,1	mg / ml	
Substances apparentées	Conforme	Conforme		
Impureté A+ B	<=1,0	0,6	%	
Impuretés non spécifiées	<=0,3	<0,2	%	
Impuretés total	<=2,0	0,6	%	
Baryum	Conforme	Conforme		
Plomb	<=0,5	<0,1	ppm	
Teneur en eau (Karl Fischer)	<=1,0	0,1	%	
Cendres sulfuriques	<=0,1	<0,1	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Galactose	97,0 - 102,0	99,5	%m/m	Anhydre
Dénombr.des germes aérobies totaux	<=100	Conforme	CFU / g	
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Pharma Cosmetic Polen.

Libération:  
dr. M.J. Vincenten - van Maanen  
Pharmacist - Qualified Person

02/20/20

Péremption: 05-2022

Conclusion: APPROUVÉ

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.