



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 200699

| | | |
|---|----------------------------------|------------------------------------|
| Producto/Produto: TILOSINA TARTRATO Uso Veterinario | | |
| Sinonimia: Tilosina tartrato para uso veterinario. | | |
| Fórmula: (C ₄₆ H ₇₇ NO ₁₇) ₂ .C ₄ H ₆ O ₆ | Peso molecular: 1982,3 | Identidad/Identidade: IR |

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u> | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u> |
|---|-------------------|---------------------|
| Identificación/Identificação | Conforme (A,B) | Test PhEur (A,B) |
| Características | Conforme | PhEur |
| Aspecto de la solución/solução | Conforme | Test PhEur |
| pH solución/solução acuosa/aquosa 2,5% | 6,3 | 5,0 - 7,2 |
| Tiramina | <= 0,35 % | <= 0,35 % |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 1,3 % | <= 4,5 % |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,30 % | <= 2,5 % |
| Componente A | 92,2 % | >= 80,0 % |
| Componente A+B+C+D | 97,5 % | >= 95,0 % |
| POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA | 908 UI/mg s.p.s | >= 900 UI/mg s.p.s. |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur |
| Impureza A | 0,15 % | <= 2,0 % |
| Impureza E | 0,07 % | <= 0,5 % |
| Impureza N | 0,10 % | <= 1,0 % |
| Impureza O | 0,35 % | <= 1,0 % |
| Impureza R | 0,09 % | <= 0,5 % |
| Impureza S | 0,16 % | <= 0,5 % |
| Suma de impurezas entre impureza A y Tilosina C | 0,28 % | <= 2,0 % |
| Cualquier otra impureza | <= 0,50 % | <= 0,50 % |
| Impurezas totales | 2,5 % | <= 5,0 % |
| Disolvente residual: Butil Acetato | 2523 ppm | <= 5000 ppm |
| Disolvente residual: 1-Butanol | 1412 ppm | <= 5000 ppm |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo casi blanco o ligeramente amarillo, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, en etanol 96% y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en heptano.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2020-06-30 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 05/03/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.1

Fabricante: F00401

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88