



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 N°: 202704

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%	6,1	5,0 - 7,2	
Tiramina	<= 0,35 %	<= 0,35 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	3,2 %	<= 4,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,24 %	<= 2,5 %	
Componente A	91,8 %	>= 80,0 %	
Componente A+B+C+D	98,0 %	>= 95,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	919 UI/mg s.p.s	>= 900 UI/mg s.p.s.	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza A	0,23 %	<= 2,0 %	
Impureza E	0,12 %	<= 0,5 %	
Impureza N	0,14 %	<= 1,0 %	
Impureza O	0,14 %	<= 1,0 %	
Impureza R	<= 0,10 %	<= 0,5 %	
Impureza S	0,19 %	<= 0,5 %	
Suma de impurezas entre impureza A y Tilosina C	0,56 %	<= 2,0 %	
Cualquier otra impureza	<= 0,50 %	<= 0,50 %	
Impurezas totales	0,64 %	<= 5,0 %	
Disolvente residual: Butil Acetato	< 3916 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: 1-Butanol	< 3918 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: 2021-02-01 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 05/03/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.3

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