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: 224196

Producto/Produto: TILOSINA TARTRATO Uso Veterinario		
Sinonimia: Tilosina tartrato para uso veterinario.		
Fórmula: (C46H77NO17)2.C4H6O6	**Peso molecular:** 1982,3	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
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%	6,2	5,0 - 7,2	
Tiramina	< 0,35 %	<= 0,35 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,79 %	<= 4,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,41 %	<= 2,5 %	
Componente A	92,0 %	>= 80,0 %	
Componente A+B+C+D	97,7 %	>= 95,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	921 UI/mg s.p.s.	>= 900 UI/mg s.p.s.	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza A	<= 0,10 %	<= 2,0 %	
Impureza E	0,10 %	<= 0,5 %	
Impureza N	<= 0,10 %	<= 1,0 %	
Impureza O	0,35 %	<= 1,0 %	
Impureza R	<= 0,10 %	<= 0,5 %	
Impureza S	0,16 %	<= 0,5 %	
Suma de impurezas entre impureza A y Tilosina C	1,5 %	<= 2,0 %	
Cualquier otra impureza	< 0,50 %	<= 0,50 %	
Impurezas totales	2,3 %	<= 5,0 %	
Disolvente residual: Butil Acetato	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: 1-Butanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas 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/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-10-04 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 04/03/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.8

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 näo 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