



## TILOSINA TARTRATO USO VETERINARIO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 94		Nº CAS: 1405-54-5	Nº ANÁLISIS: 258/22
LOTE FABRICANTE:	TYTB2209185	ID CERTIFICADO:	36.635
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	18/09/2022
LOTE META:	0171122	FECHA RETEST:	17/09/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo higroscópico casi blanco o ligeramente amarillo	Polvo higroscópico ligeramente amarillo
Solubilidad	Libremente soluble en agua, en etanol (96%) y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en heptano	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y3	Conforme
pH	5.0 - 7.2	5.4
Composición		
Tilosina A	=> 80.0 %	93.2 %
Tilosina A+B+C+D	=> 95.0 %	98.3 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 2.0 %	< 0.10 %
Suma impurezas entre impureza A y Tilosina C	=< 2.0 %	0.22 %
Impureza N	=< 1.0 %	< 0.10 %
Impureza O	=< 1.0 %	0.69 %
Impureza E	=< 0.5 %	< 0.10 %
Impureza R	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza S	=< 0.5 %	No Detectado
Otras impurezas	=< 0.50 %	0.14 % (TR = 52.75 min)
Impurezas totales	=< 5.0 %	1.1 %
Tiramina	=< 0.35 %	< 0.35 %
Pérdida por desecación	=< 4.5 %	2.6 %
Cenizas sulfúricas	=< 2.5 %	0.08 %
Riqueza	=> 900 UI/mg	950.5 UI/mg
Solventes residuales		(*) (**)
Acetato de butilo	=< 5000 ppm	418 ppm
Control microbiológico		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	100 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	5 UFC/g
Histamina	=< 2 ppm	No Detectado (*)

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### OBSERVACIONES

La Tilosina Tartrato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH

Fecha Análisis: 23/12/2022

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000936

SHANDONG LUKANG BIOMANUFACTURING, Co., Ltd.

88 Hualu Road Zoucheng Industrial Park Jining



## TILOSINA TARTRATO USO VETERINARIO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 94		Nº CAS: 1405-54-5	Nº ANÁLISIS: 258/22
LOTE FABRICANTE:	TYTB2209185	ID CERTIFICADO:	36.635
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	18/09/2022
LOTE META:	0171122	FECHA RETEST:	17/09/2025

Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

### CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco, bien ventilado y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 23/12/2022

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000936

SHANDONG LUKANG BIOMANUFACTURING, Co., Ltd.

88 Hualu Road Zoucheng Industrial Park Jining

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.