



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

CODIGO ARTICULO.: 94	Nº CAS: 1405-54-5	Nº ANÁLISIS: 228/25
LOTE FABRICANTE:	J250203002	ID CERTIFICADO: 47.492
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 10/02/2025
LOTE META:	0260725	FECHA CADUCIDAD: 09/02/2027

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	6.3
Composición		
Tilosina A	=> 80.0 %	92.2 %
Tilosina A+B+C+D	=> 95.0 %	99.1 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 2.0 %	0.2 %
Suma impurezas entre impureza A y Tilosina C	=< 2.0 %	0.9 %
Impureza N	=< 1.0 %	0.1 %
Impureza O	=< 1.0 %	0.5 %
Impureza E	=< 0.5 %	0.1 %
Impureza R	=< 0.5 %	< 0.1 %
Impureza S	=< 0.5 %	0.2 %
Otras impurezas	=< 0.50 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 5.0 %	2.0 %
Tiramina	=< 0.35 %	< 0.35 %
Pérdida por desecación	=< 4.5 %	0.8 %
Cenizas sulfúricas	=< 2.5 %	0.1 %
Riqueza	=> 900 UI/mg	968.2 UI/mg

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Tilosina Tartrato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Fecha liberación: 16/09/2025

Fabricante: 40001573

Firma: Albert Sánchez López (QP)

NINGXIA TAIYICIN BIOTECH CO., LTD.

Dictamen: Correcto

Pacific Road, Nuanquan Economic Zone, Helan

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

County, 1

750205 YINCHUAN

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.

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

CODIGO ARTICULO.: 94	Nº CAS: 1405-54-5	Nº ANÁLISIS: 228/25
LOTE FABRICANTE:	J250203002	ID CERTIFICADO: 47.492
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 10/02/2025
LOTE META:	0260725	FECHA CADUCIDAD: 09/02/2027

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

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 liberación: 16/09/2025  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto  
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40001573  
NINGXIA TAIYICIN BIOTECH CO., LTD.  
Pacific Road, Nuanquan Economic Zone, Helan County, 1  
750205 YINCHUAN

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.