



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

94-TDS-ESP-2024

TILOSINA TARTRATO USO VETERINARIO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: TYLOSIN TARTRATE		DESCRIPCIÓN DOE: TILOSINA TARTRATO
Nº CAS: 1405-54-5	Nº EC: 215-781-5	CÓDIGO AEMPS: 90052T
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 94

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo higroscópico casi blanco o ligeramente amarillo
Solubilidad	Libremente soluble en agua, en etanol (96%) y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en heptano
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y3
pH	5.0 - 7.2
Composición	
Tilosina A	=> 80.0 %
Tilosina A+B+C+D	=> 95.0 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 2.0 %
Suma impurezas entre impureza A y Tilosina C	=< 2.0 %
Impureza N	=< 1.0 %
Impureza O	=< 1.0 %
Impureza E	=< 0.5 %
Impureza R	=< 0.5 %
Impureza S	=< 0.5 %
Otras impurezas	=< 0.50 %
Impurezas totales	=< 5.0 %
Tiramina	=< 0.35 %
Pérdida por desecación	=< 4.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 2.5 %
Riqueza	=> 900 UI/mg

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

94-TDS-ESP-2024

TILOSINA TARTRATO USO VETERINARIO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: TYLOSIN TARTRATE		DESCRIPCIÓN DOE: TILOSINA TARTRATO
Nº CAS: 1405-54-5	Nº EC: 215-781-5	CÓDIGO AEMPS: 90052T
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 94

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.