

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: <i>Product</i>		VIGOPHOS	100 ML
NOTE: <i>Batch</i>	S-1002	ESPECIFICACIONES: <i>Specifications</i>	CCPA163.03
NUMERO DE ANALISIS: <i>Number of analysis</i>	AS-1650	FECHA DE FABRICACION: <i>Manufacturing date</i>	07/2023
FECHA DE ANALISIS: <i>Date of analysis</i>	01/08/2023	FECHA DE CADUCIDAD: <i>Expiry date</i>	06/2027

ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION Description (Ph.Eur.2.2.1)	Solucion limpida, de color rojo a rojizo Clear, reddish to red solution	CONFORME / CONFORM
DENTIFICACION Identification (Ph.Eur. 2.2.29)	BUTAFOSFAN / Butafosfan (HPLC)	POSITIVE/POSITIVE
	CIANOCOBALAMINA / Cyanocobalamin (HPLC)	POSITIVE/POSITIVE
	ALCOHOL BENCILICO / Benzyl alcohol (HPLC)	POSITIVE/POSITIVE
DENSIDAD Density (Ph.Eur.2.2.5)	1,010 - 1,020 g/ml	1,016 g/ml
pH Ph.Eur. 2.2.3)	5,5 - 6,5	5,7
ARTÍCULAS VISIBLES Visible particles (Ph.Eur.2.9.20)	AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
STERILIDAD Sterility (Ph.Eur.2.6.1)	ESTERIL / STERILE	ESTERIL / STERILE
VOLUMEN EXTRAIBLE Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17)	≥ 100%	101 %
SUSTANCIAS RELACIONADAS Related substances (Ph.Eur.2.2.29)		
BUTAFOSFAN / Butafosfan:		
cualquier impureza / Any impurity	≤ 1,0%	0,09 %
total impurezas / Total impurities	≤ 1,0%	0,09 %
CIANOCOBALAMINA / Cyanocobalamin:		
cualquier impureza / Any impurity	≤ 2,0%	0,2 %
total impurezas / Total impurities	≤ 4,0%	0,4 %
ALORACION Assay		
BUTAFOSFAN / Butafosfan (HPLC)	95,0 - 105,0%	98,4 %
	95,0 - 105,0 mg/ml	98,4 mg/ml
CIANOCOBALAMINA / Cyanocobalamin (HPLC)	95,0 - 105,0%	98,3 %
	47,5 - 52,5 mg/ml	49,2 mg/ml
ALCOHOL BENCILICO / Benzyl alcohol (HPLC)	90,0 - 110,0%	97,3 %
	9,0 - 11,0 mg/ml	9,7 mg/ml

Responsable de Control Calidad/Chief QC

13/09/2023

Industrial Veterinaria, S.A.
C/Esmeralda, 19
06950 Esplugues del Llobregat
Barcelona - España/Spain