

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	VIGOPHOS	100 ML
LOTE: Batch	V-1005	ESPECIFICACIONES: Specifications
NUMERO DE ANALISIS: Number of analysis	AV-0622	FECHA DE FABRICACION: Manufacturing date
FECHA DE ANALISIS: Date of analysis	28/04/2025	FECHA DE CADUCIDAD: Expiry date
CCPA163.06	04/2025	03/2029
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
IDENTIFICACION 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	5,9
PARTICULAS VISIBLES Visible particles (Ph.Eur. 2.9.20)	AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
ESTERILIDAD 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%	0,20 %
Total impurezas / Total impurities	≤ 1,0%	0,20 %
CIANOCOBALAMINA / Cyanocobalamin:		
Cualquier impureza / Any impurity	≤ 2,0%	0,2 %
Total impurezas / Total impurities	≤ 4,0%	0,6 %
VALORACION Assay		
BUTAFOSFAN / Butafosfan (HPLC)	95,0 - 105,0%	100,6 %
	95,0 - 105,0 mg/ml	100,6 mg/ml
CIANOCOBALAMINA / Cyanocobalamin (HPLC)	95,0 - 105,0%	99,6 %
	47,5 - 52,5 µg/ml	49,8 µg/ml
ALCOHOL BENCILICO / Benzyl alcohol (HPLC)	90,0 - 110,0%	102,0 %
	9,0 - 11,0 mg/ml	10,2 mg/ml

Responsable de Control Calidad/Chief QC

13/05/2025

 Industrial Veterinaria, S.A.
 A LIVISTO company
 C/ Esmeralda, 19
 06950 Esplugues de Llobregat