

ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO


DC 16

Edic.: 02



PRODUCTO:	SPERMAX	Nº Registro: 10260– H
REVISIÓN (aammdd):	180530	

CARACTERÍSTICAS GENERALES:

DESCRIPCIÓN	<p>Diluyo-conservador para semen de porcino in vitro a 15-17°C de extralarga duración, dependiendo de la calidad del eyaculado de partida, manteniéndose tanto los parámetros físico-químicos (pH, pka, osmolalidad) como los de funcionalidad espermática del mismo.</p> <p>Producto de uso en el ámbito de la Inseminación Artificial Porcina.</p>
PRESENTACIÓN	 The image shows the packaging for Magapor SPERMAX. It is a white and orange box. At the top right is the Magapor logo. On the left is a circular seal that says "HIGH PERFORMANCE". In the center, the word "SPERMAX" is written in large, bold, black letters with a white outline. Below this, in smaller text, it says "High performance boar semen extender" and "Diluyente de alto rendimiento para semen de verraco".
APLICACIONES	<p>Diluir el contenido del envase a razón de 42,041 gramos/litro de agua bi-distilada ó destilada ó en su defecto agua de laboratorio de calidad tipo II a una temperatura de 37C° agitando la disolución para favorecer la misma. Una vez reconstituido el diluyente mezclar con el eyaculado, procurando que la diferencia de temperatura entre ambos sea la menor posible.</p>

ESPECIFICACIONES:

PRESENTACIÓN FARMACEÚTICA	
---------------------------	--

EP.SD.137

Página 1 de 4

XX - Departamento vinculado (A: Almacén, SD: Diluyentes, TE: Taller, B: Bolsas)

YY - Número correlativo, unívoco e inequívoco

ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

DC 16

Edic.: 02



	<p>Forma Física: polvo blanco inodoro.</p> <p>Características de embalaje: Material complejo tricapa PET-AL-PE termosellado con formato para diluir en: 1 Litro, 5 Litros y 100 Litros de agua.</p> <p>Sistema de sellado: termosellado.</p>
--	--

COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
	<p>Glucosa.</p> <p>Bicarbonato Sódico.</p> <p>Protectores de membrana de alto espectro.</p> <p>Excipientes.</p> <p>Contiene antibióticos según la Directiva Europea 90/429/EEC.</p>

MODO DE FABRICACIÓN	
	<p>MAGAPOR SPERMAX se fabrica con productos químicos de calidad farmacéutica o en su defecto calidad alimentaria.</p> <p>Durante el procedimiento de elaboración no existe ningún proceso térmico, dado que se trata de materias primas puras sintetizadas químicamente, procedentes de la industria química o alimentaria, sin ninguna posibilidad de vehicular agentes infecciosos. Este producto no contiene ninguna proteína de origen animal, encontrándose libre por tanto de B.S.A. (seroalbúmina bovina) evitando así la transmisión de potenciales patógenos.</p>

OTROS	
VIA DE ADMINISTRACIÓN	No inyectar. No ingerir.
CONSERVACIÓN MÁXIMA TRAS RECONSTITUCIÓN	2-3 días - Conservar en nevera entre 2°C y 8°C, comprobando siempre que el producto este cerrado herméticamente, protegido del aire y de posibles agentes externos.
POSIBLES EFECTOS COLATERALES (LOCALES Y/O GENERALES, INCOMPATIBILIDAD Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS):	Ninguno.
INTOXICACIÓN Y	No aplicable.

EP.SD.137

Página 2 de 4

XX - Departamento vinculado (A: Almacén, SD: Diluyentes, TE: Taller, B: Bolsas)

YY - Número correlativo, unívoco e inequívoco

ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

DC 16

Edic.: 02



SOBREDOSIFICACIÓN EN LOS ANIMALES:	
INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE:	No ingerir. Mantener el producto fuera del alcance de los niños.
EFFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS:	No aplicable.
CONTROL SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS:	No aplicable.
CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO:	Almacenar en ambiente seco y fresco, al abrigo del sol y de la humedad.

FECHA DE CONSUMO PREFERENTE	
	24 MESES desde la fecha de fabricación (ver envase la fecha de consumo preferente).

CÓMO DILUIR EL DILUYENTE

1. Calentar 1 litro de agua destilada hasta 37°C en un vaso Erlenmeyer
2. Una vez calentado, ponerlo en un agitador magnético con un imán.



3. Añadir todo el contenido del sobre de 1 litro de diluyente en el litro de agua caliente destilada y agitar durante 15-20 minutos.
4. Una vez completamente diluido, el diluyente está listo para utilizarse.

Parámetros a analizar en el diluyente:

1. pH óptimo: 6,9-7,5
2. Tiempo de estabilización: 15-20 minutos
3. Óptima osmolalidad (mOsmol/kg): 280-350
4. Óptima conductividad: 8,5-11