acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 233429

Prodotto:	COLISTINA SOLFATO
Lotto:	233429
Data di scadenza:	28/02/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.2
Sinonimi:	Polimixina E sulfato.
Formula:	
Peso molecolare:	g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (B,E)		
Propietà organolettiche	Accordo		
pH	4,4	4,0 - 6,0	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Solfati	16,9 %	16,0 - 18,0 %	
Perdita all'essiccamento	2,4 %	<= 3,5 %	
Ceneri solforiche	0,17 %	<= 1,0 %	
Potenza antimicrobica	23027 UI/mg s.p.s	>= 19000 UI/mg s.p.s	
Composizione (HPLC)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza B	< 0,35 %	<= 4,0 %	
Qualsiasi impurità; non più di 4 >= 1,0%	1,3 % ; < 4	<= 2,5 % ; <= 4	
Impurezze totali	4,7 %	<= 11,0 %	
Polimixina E1-I	0,64 %	<= 8,5 %	
Polimixina E3	2,8 %	<= 5,5 %	
Polimixina E1-7MOA	3,4 %	<= 5,0 %	
	1,0 %	Polimixina E6	
Polimixina E1-Nva	0,45 %	<= 4,5 %	
Polimixina E4 e E2-Val	1,9 %	<= 3,0 %	
Polimixina E2-I	0,73 %	<= 2,5 %	
Polimixina 2,3-dehidro E1	0,24 %	<= 1,5 %	
Somma di polimixinas	93,5 %	>= 86,0 %	
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Opinione:

Data di analisi: 05/10/2023 ACCETTATO
Responsabile: B. Chia
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00433 LABORATORIUM OFICHEM B.V.
Lotto produttore: 2302007.1224

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1120662	COLISTINA SULFATO	1 kg	233429-P-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.
Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore
(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 05/08/2025