



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 240039

Prodotto:	COLISTINA SOLFATO
Lotto:	240039
Data di scadenza:	28/02/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.3
Sinonimi:	Polimixina E sulfato.
Formula:	
Peso molecolare:	g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
Composizione (HPLC)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Ceneri solforiche	0,29%	<= 1,0 %	
Somma di polimixinas	93,9 %	>= 86,0 %	
Potenza antimicrobica	24115 UI/mg s.p.s	>= 19000 UI/mg s.p.s	
Solvente residuo: Etanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solfati	16,7%	16,0 - 18,0 %	
Polimixina E2-I	0,60 %	<= 2,5 %	
Perdita all'essiccamento	2,8%	<= 3,5 %	
Polimixina 2,3-dehidro E1	0,71 %	<= 1,5 %	
pH	4,4	4,0 - 6,0	
Polimixina E1-Nva	0,39 %	<= 4,5 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Polimixina E4 e E2-Val	1,8 %	<= 3,0 %	
Identificazione	Accordo (B,E)		
Polimixina E1-7MOA	3,4 %	<= 5,0 %	
Proprietà organolettiche	Accordo		
	0,84 %	Polimixina E6	
Polimixina E1-I	0,51 %	<= 8,5 %	
Polimixina E3	2,5%	<= 5,5 %	
Qualsiasi impurità; non più di 4 >= 1,0%	1,1 % ; 2	<= 2,5 % ; <= 4	
Impurezze totali	6,1%	<= 11,0 %	
Impurezza B	< 0,35 %	<= 4,0 %	

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Opinione:

Data di analisi: 25/01/2024

ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00433 LABORATORIUM OFICHEM B.V.

Lotto produttore: 2302053.1224

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1120657	COLISTINA SULFATO	25 g	240039-G-1
1120657	COLISTINA SULFATO	25 g	240039-G-2
1120659	COLISTINA SULFATO	100 g	240039-J-1
1120660	COLISTINA SULFATO	250 g	240039-N-1
1120660	COLISTINA SULFATO	250 g	240039-N-2
1120662	COLISTINA SULFATO	1 kg	240039-P-1
1120662	COLISTINA SULFATO	1 kg	240039-P-2

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: 22/12/2024

