acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 241172

Prodotto:	COLISTINA SOLFATO
Lotto:	241172
Data di scadenza:	30/04/2028
Riferimento:	Cumple PhEur11.5
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	16,8%	16,0 - 18,0 %	
Perdita all'essiccamento	2,2%	<= 3,5 %	
Ceneri solforiche	0,16%	<= 1,0 %	
Potenza antimicrobica	23310 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%	1,1 ; 2	<= 2,5 % ; <= 4	
Impurezze totali	4,7 %	<= 11,0 %	
Polimixina E1-I	< 0,35 %	<= 8,5 %	
Polimixina E3	2,4%	<= 5,5 %	
Polimixina E1-7MOA	3,2%	<= 5,0 %	
	0,88%	Polimixina E6	
Polimixina E1-Nva	0,53%	<= 4,5 %	
Polimixina E4 e E2-Val	2,0%	<= 3,0 %	
Polimixina E2-I	0,71%	<= 2,5 %	
Polimixina 2,3-dehidro E1	< 0,35 %	<= 1,5 %	
Somma di polimixinas	95,3 %	>= 86,0 %	
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Opinione:

Data di analisi: 18/07/2024 ACCETTATO
Responsabile: B.Chia
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00433 LABORATORIUM OFICHEM B.V.
Lotto produttore: 2404014.1224

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1120657	COLISTINA SULFATO	25 g	241172-G-1
1120659	COLISTINA SULFATO	100 g	241172-J-1
1120660	COLISTINA SULFATO	250 g	241172-N-1
1120662	COLISTINA SULFATO	1 kg	241172-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