

## **CERTIFICATO DI ANALISI**

## Lotto/Analisi/Analisi Nº: 241939

| Prodotto:         | COLISTINA SOLFATO     |
|-------------------|-----------------------|
| Lotto:            | 241939                |
| 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           |                      |   |
| рН                                       | 4,3               | 4,0 - 6,0            | = |
| Sostanze correlate (HPLC)                | Accordo           |                      | = |
| Solfati                                  | 16,9 %            | 16,0 - 18,0 %        | = |
| Perdita all'essiccamento                 | 2,9 %             | <= 3,5 %             |   |
| Ceneri solforiche                        | 0,2 %             | <= 1,0 %             | = |
| Potenza antimicrobica                    | 23334 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                              | < 0,4 %           | <= 4,0 %             | = |
| Qualsiasi impurità; non più di 4 >= 1,0% | 2,0 % ; <= 4      | <= 2,5 % ; <= 4      | = |
| Impurezze totali                         | 10,3 %            | <= 11,0 %            |   |
| Polimixina E1-I                          | < 0,35 %          | <= 8,5 %             |   |
| Polimixina E3                            | 2,6 %             | <= 5,5 %             |   |
| Polimixina E1-7MOA                       | 3,1 %             | <= 5,0 %             |   |
|  | 0,86 %            | Polimixina E6        |   |
| Polimixina E1-Nva                        | 0,50 %            | <= 4,5 %             |   |
| Polimixina E4 e E2-Val                   | 2,1 %             | <= 3,0 %             |   |
| Polimixina E2-I                          | 0,65 %            | <= 2,5 %             |   |
| Polimixina 2,3-dehidro E1                | < 0,35 %          | <= 1,5 %             |   |
| Somma di polimixinas                     | 91,7 %            | >= 86,0 %            |   |
| Solvente residuo: Etanolo                | < 5000 ppm        | <= 5000 ppm          | # |
|  |                   |                      |   |

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Opinione:

Data di analisi: 21/10/2024 ACCETTATO

Responsabile: B.Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00433 LABORATORIUM OFICHEM B.V.

Lotto produttore: 2404018.1224

| Prodotto | Nome              | Capacità | Lotto      |
|----------|-------------------|----------|------------|
| 1120657  | COLISTINA SULFATO | 25 g     | 241939-G-1 |
| 1120657  | COLISTINA SULFATO | 25 g     | 241939-G-2 |
| 1120659  | COLISTINA SULFATO | 100 g    | 241939-J-1 |
| 1120660  | COLISTINA SULFATO | 250 g    | 241939-N-1 |
| 1120660  | COLISTINA SULFATO | 250 g    | 241939-N-2 |
| 1120662  | COLISTINA SULFATO | 1 kg     | 241939-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

