



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 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	
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 %	
Identificazione	Accordo (B,E)		
Polimixina E1-7MOA	3,1 %	<= 5,0 %	
Proprietà organolettiche	Accordo		
	0,86 %	Polimixina E6	
pH	4,3	4,0 - 6,0	=
Polimixina E1-Nva	0,50 %	<= 4,5 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		=
Polimixina E4 e E2-Val	2,1 %	<= 3,0 %	
Solfati	16,9 %	16,0 - 18,0 %	=
Polimixina E2-I	0,65 %	<= 2,5 %	
Perdita all'essiccamento	2,9 %	<= 3,5 %	
Polimixina 2,3-deidro E1	< 0,35 %	<= 1,5 %	
Ceneri solforiche	0,2 %	<= 1,0 %	=
Somma di polimixinas	91,7 %	>= 86,0 %	
Potenza antimicrobica	23334 UI/mg s.p.s	>= 19000 UI/mg s.p.s	
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Composizione (HPLC)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#

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
1120659	COLISTINA SULFATO	100 g	241939-J-1
1120660	COLISTINA SULFATO	250 g	241939-N-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: 22/12/2024

