



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 250785

Prodotto:	COLISTINA SOLFATO
Lotto:	250785
Data di scadenza:	30/03/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.7
Sinonimi:	Polimixina E sulfato.
Formula:	
Peso molecolare:	g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (B,E)		
Proprietà organolettiche	Accordo		
pH	4,5	4,0 - 6,0	=
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		=
Solfati	16,7 %	16,0 - 18,0 %	=
Perdita all'essiccamento	2,9 %	<= 3,5 %	
Ceneri solforiche	0,1 %	<= 1,0 %	=
Potenza antimicrobica	27574 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%	1,8 %; <= 4	<= 2,5 % ; <= 4	=
Impurezze totali	6,1 %	<= 11,0 %	=
Polimixina E1-I	< 0,35 %	<= 8,5 %	
Polimixina E3	2,9 %	<= 5,5 %	
Polimixina E1-7MOA	3,8 %	<= 5,0 %	
	0,99 %	Polimixina E6	
Polimixina E1-Nva	< 0,35 %	<= 4,5 %	
Polimixina E4 e E2-Val	1,9 %	<= 3,0 %	
Polimixina E2-I	0,67 %	<= 2,5 %	
Polimixina 2,3-deidro E1	< 0,35 %	<= 1,5 %	
Somma di polimixinas	95,9 %	>= 86,0 %	
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Opinione:

Data di analisi: 13/05/2025

ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00433 LABORATORIUM OFICHEM B.V.

Lotto produttore: 2503013.1224

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1120657	COLISTINA SULFATO	25 g	250785-G-1
1120659	COLISTINA SULFATO	100 g	250785-J-1
1120660	COLISTINA SULFATO	250 g	250785-N-1
1120662	COLISTINA SULFATO	1 kg	250785-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

