



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 233429

Producto/Produto:	COLISTINA SULFATO
Lote:	233429
Fecha de caducidad/Data de validade:	28/02/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.2
Sinónimos/Sinônimos:	Polimixina E sulfato.
Fórmula/Fórmula:	
Peso molecular/Peso molecular:	g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	23027 UI/mg s.p.s	$\geq 19000$ UI/mg s.p.s	
Disolvente residual: Etanol	$< 5000$ ppm	$\leq 5000$ ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Qualquier impureza ; no más de 4 $\geq 1,0$ %	1,3 % ; $< 4$	$\leq 2,5$ % ; $\leq 4$	
Impureza B	$< 0,35$ %	$\leq 4,0$ %	
Polimixina E1-I	0,64 %	$\leq 8,5$ %	
Impurezas totales	4,7 %	$\leq 11,0$ %	
Sulfatos	16,9 %	16,0 - 18,0 %	
Polimixina E2-I	0,73 %	$\leq 2,5$ %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Suma de polimixina E4 y E2-Val	1,9 %	$\leq 3,0$ %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,17 %	$\leq 1,0$ %	
Suma de polimixinas	93,5 %	$\geq 86,0$ %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	2,4 %	$\leq 3,5$ %	
Polimixina 2,3-dehidro E1	0,24 %	$\leq 1,5$ %	
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test PhEur (B,E)	
Polimixina E1-7MOA	3,4 %	$\leq 5,0$ %	
Polimixina E3	2,8 %	$\leq 5,5$ %	
pH	4,4	4,0 - 6,0	
Polimixina E1-Nva	0,45 %	$\leq 4,5$ %	
Características	Conforme	PhEur	
Polimixina E6	1,0 %	$\leq 4,5$ %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en acetona y en etanol al 96%.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 05/10/2023

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00433 LABORATORIUM OFICHEM B.V.

Lote fabricante: 2302007.1224

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1120662	COLISTINA SULFATO	1 kg	233429-P-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 22/12/2024

