

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 241939**

Producto/Produto:	COLISTINA SULFATO
Lote:	241939
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/04/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.5
Sinónimos/Sinônimos:	Polimixina E sulfato.
Fórmula/Fórmula:	
Peso molecular/Peso molecular:	g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impureza B	< 0,4 %	<= 4,0 %	=
Qualquier impureza ; no más de 4 >= 1,0 %	2,0 % ; <= 4	<= 2,5 % ; <= 4	=
Impurezas totales	10,3 %	<= 11,0 %	=
Polimixina E1-I	< 0,35 %	<= 8,5 %	
Polimixina E3	2,6 %	<= 5,5 %	
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test PhEur (B,E)	
Polimixina E1-7MOA	3,1 %	<= 5,0 %	
Características	Conforme	PhEur	
Polimixina E6	0,86 %	<= 4,5 %	
pH	4,3	4,0 - 6,0	=
Polimixina E1-Nva	0,50 %	<= 4,5 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Suma de polimixina E4 y E2-Val	2,1 %	<= 3,0 %	
Sulfatos	16,9 %	16,0 - 18,0 %	=
Polimixina E2-I	0,65 %	<= 2,5 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	2,9 %	<= 3,5 %	
Polimixina 2,3-dehidro E1	< 0,35 %	<= 1,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,2 %	<= 1,0 %	=
Suma de polimixinas	91,7 %	>= 86,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	23334 UI/mg s.p.s	>= 19000 UI/mg s.p.s	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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

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

Fecha análisis/Data análise: 21/10/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00433 LABORATORIUM OFICHEM B.V.

Lote fabricante: 2404018.1224

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1120657	COLISTINA SULFATO	25 g	241939-G-1
1120659	COLISTINA SULFATO	100 g	241939-J-1
1120660	COLISTINA SULFATO	250 g	241939-N-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

Data de edição: 22/12/2024

