

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251954**

| | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| Producto/Produto: | COLISTINA SULFATO |
| Lote: | 251954 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/03/2029 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.8 |
| Sinónimos/Sinônimos: | Polimixina E sulfato. |
| Fórmula/Fórmula: | |
| Peso molecular/Peso molecular: | g/mol |

| Ensayo/Ensaio | Resultado | Especificación/Especificação | |
|---|-------------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (B,E) | Test PhEur (B,E) | |
| Características | Conforme | PhEur | |
| pH | 4,6 | 4,0 - 6,0 | = |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | = |
| Sulfatos | 16,9 % | 16,0 - 18,0 % | = |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 2,0 % | <= 3,5 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,2 % | <= 1,0 % | = |
| POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA | 23651 UI/mg s.p.s | >= 19000 UI/mg s.p.s | |
| Composición/Composição (HPLC) | Conforme | Test PhEur | |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| Impurezas nitrosaminas | Conforme | Test PhEur | # |
| Impureza B | < 0,4 % | <= 4,0 % | = |
| Qualquier impureza ; no más de 4 >= 1,0 % | 2,0 %;< 4 | <= 2,5 % ; <= 4 | = |
| Impurezas totales | 6,8 % | <= 11,0 % | = |
| Polimixina E1-I | 0,59 % | <= 8,5 % | |
| Polimixina E3 | 3,0 % | <= 5,5 % | |
| Polimixina E1-7MOA | 4,0 % | <= 5,0 % | |
| Polimixina E6 | 1,0 % | <= 4,5 % | |
| Polimixina E1-Nva | < 0,35 % | <= 4,5 % | |
| Suma de polimixina E4 y E2-Val | 1,9 % | <= 3,0 % | |
| Polimixina E2-I | 0,71 % | <= 2,5 % | |
| Polimixina 2,3-dehidro E1 | < 0,35 % | <= 1,5 % | |
| Suma de polimixinas | 96,0 % | >= 86,0 % | |
| Disolvente residual: Etanol | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |

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: 10/11/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00433 LABORATORIUM OFICHEM B.V.

Lote fabricante: 2503072.1224

| Productos | Nome | Capacidade | Lote |
|-----------|-------------------|------------|------------|
| 1120657 | COLISTINA SULFATO | 25 g | 251954-G-1 |
| 1120657 | COLISTINA SULFATO | 25 g | 251954-G-2 |
| 1120659 | COLISTINA SULFATO | 100 g | 251954-J-1 |
| 1120659 | COLISTINA SULFATO | 100 g | 251954-J-2 |
| 1120660 | COLISTINA SULFATO | 250 g | 251954-N-1 |
| 1120662 | COLISTINA SULFATO | 1 kg | 251954-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

Data de edição: 19/05/2026

