



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 200450

Producto/Produto: COLISTINA SULFATO Uso Veterinario	
Sinonimia:	
Fórmula:	Peso molecular: Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test PhEur (B,E)	-
Características	Conforme	PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	5,1	4,0 - 6,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Sulfatos	16,4 %	16,0 - 18,0 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	2,2 %	<= 3,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,30 %	<= 1,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	20693 UI/mg	>=19000 UI/mg s.p.s	#
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza B	NDT	<= 4,0 %	
Cualquier/Qualquer impureza	0,92 %	<= 2,5 %	
Impurezas totales	2,6 %	<= 11,0 %	
Polimixina E1-I	<= 0,35 %	<= 8,5 %	
Polimixina E3	2,4 %	<= 5,5 %	
Polimixina E1-7MOA	3,3 %	<= 5,0 %	
Polimixina E6	0,83 %	<= 4,5 %	
Polimixina E1-Nva	<= 0,35 %	<= 4,5 %	
Suma de polimixina E4 y E2-Val	1,6 %	<= 3,0 %	
Polimixina E2-I	<= 0,35 %	<= 2,5 %	
Polimixina 2,3-dehidro E1	0,28 %	<= 1,5 %	
Suma de polimixinas	96,7 %	<= 86,0 %	
Disolventes org. residuales/residuais	NA	NA	#

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

Observaciones/Observações: <*>

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2020-04-07 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 14/02/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.1

Fabricante: F00066

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88