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 Nº: 222227

Producto/Produto: COLISTINA SULFATO		
Sinonimia: Polimixina E sulfato.		
Fórmula:	**Peso molecular:**	**Identidad/Identidade:**

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test PhEur (B,E)	
Características	Conforme	PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	4,7	4,0 - 6,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Sulfatos	16,5 %	16,0 - 18,0 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	2,9 %	<= 3,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,19 %	<= 1,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	23752 UI/mg s.p.s.	>= 19000 UI/mg s.p.s	
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	< 0.35 %	<= 4,0 %	
Qualquier impureza ; no más de 4 >= 1,0 %	1,9 % ; 4	<= 2,5 % ; <= 4	
Impurezas totales	6,8 %	<= 11,0 %	
Polimixina E1-I	0,58 %	<= 8,5 %	
Polimixina E3	2,7 %	<= 5,5 %	
Polimixina E1-7MOA	3,6 %	<= 5,0 %	
Polimixina E6	0,84 %	<= 4,5 %	
Polimixina E1-Nva	< 0,35 %	<= 4,5 %	
Suma de polimixina E4 y E2-Val	< 0,35 %	<= 3,0 %	
Polimixina E2-I	0,69 %	<= 2,5 %	
Polimixina 2,3-dehidro E1	0,31 %	<= 1,5 %	
Suma de polimixinas	92,1 %	>= 86,0 %	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilm. soluble en agua, práct. insoluble en acetona y en etanol al 96%.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-04-28 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 31/10/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.7

Fabricante: F00433

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo 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