



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 233429

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

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	4,4	4,0 - 6,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Sulfatos	16,9 %	16,0 - 18,0 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	2,4 %	<= 3,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,17 %	<= 1,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	23027 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	< 0,35 %	<= 4,0 %	
Qualquier impureza ; no más de 4 >= 1,0 %	1,3 % ; < 4	<= 2,5 % ; <= 4	
Impurezas totales	4,7 %	<= 11,0 %	
Polimixina E1-I	0,64 %	<= 8,5 %	
Polimixina E3	2,8 %	<= 5,5 %	
Polimixina E1-7MOA	3,4 %	<= 5,0 %	
Polimixina E6	1,0 %	<= 4,5 %	
Polimixina E1-Nva	0,45 %	<= 4,5 %	
Suma de polimixina E4 y E2-Val	1,9 %	<= 3,0 %	
Polimixina E2-I	0,73 %	<= 2,5 %	
Polimixina 2,3-dehidro E1	0,24 %	<= 1,5 %	
Suma de polimixinas	93,5 %	>= 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%.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-10-05 00:00:00
Responsable/Responsável: B. Chia
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur11.2
Fabricante: F00433

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 28/02/2027

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