



## 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°: 233626

|                                               |                        |                              |
|-----------------------------------------------|------------------------|------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>COLISTINA SULFATO |                        |                              |
| <b>Sinonimia:</b><br>Polimixina E sulfato.    |                        |                              |
| <b>Fórmula:</b>                               | <b>Peso molecular:</b> | <b>Identidad/Identidade:</b> |

### 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                                        | 4,2               | 4,0 - 6,0            | = |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)          | Conforme          | Test PhEur           | = |
| Sulfatos                                  | 16,5 %            | 16,0 - 18,0 %        | = |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem        | 2,1 %             | <= 3,5 %             |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas                 | 0,3 %             | <= 1,0 %             | = |
| POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA          | 22740 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                                | 0,2 %             | <= 4,0 %             | = |
| Qualquier impureza ; no más de 4 >= 1,0 % | 1,9 %; <= 4       | <= 2,5 % ; <= 4      | = |
| Impurezas totales                         | 7,3 %             | <= 11,0 %            | = |
| Polimixina E1-I                           | < 0,4 %           | <= 8,5 %             | = |
| Polimixina E3                             | 2,8 %             | <= 5,5 %             | = |
| Polimixina E1-7MOA                        | 3,4 %             | <= 5,0 %             | = |
| Polimixina E6                             | 1,0 %             | <= 4,5 %             | = |
| Polimixina E1-Nva                         | < 0,4 %           | <= 4,5 %             | = |
| Suma de polimixina E4 y E2-Val            | 2,0 %             | <= 3,0 %             | = |
| Polimixina E2-I                           | 0,7 %             | <= 2,5 %             | = |
| Polimixina 2,3-dehidro E1                 | < 0,4 %           | <= 1,5 %             | = |
| Suma de polimixinas                       | 90,1 %            | >= 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:** 2023-11-13 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