



COLISTINA SULFATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002210

Nº CAS: 1264-72-8

Nº ANÁLISIS: 069/25

LOTE FABRICANTE: CS-20241204

ID CERTIFICADO: 45.572

LOTE PROVEEDOR: ----

FECHA FABRICACIÓN: 07/12/2024

LOTE META: 0210325

FECHA CADUCIDAD: 06/12/2027

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

RESULTADOS

Aspecto	Polvo cristalino higroscópico, blanco o casi blanco	Polvo cristalino higroscópico, casi blanco
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación E	Conforme	Conforme
pH	4.0 - 6.0	5.0
Composición		
Polimixina E1-I	=< 8.5 %	0.4 %
Polimixina E3	=< 5.5 %	3.8 %
Polimixina E1-7MOA	=< 5.0 %	3.6 %
Polimixina E6	=< 4.5 %	0.7 %
Polimixina E1-Nva	=< 4.5 %	< 0.35 %
Suma polimixinas E4 y E2-Val	=< 3.0 %	2.2 %
Polimixina E2-I	=< 2.5 %	0.6 %
Polimixina 2,3-dehidro E1	=< 1.5 %	0.9 %
Suma polimixinas	=> 86.0 %	95.2 %
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 4.0 %	< 0.35 %
Cualquier otra impureza		
Cada impureza	=< 2.5 %	< 2.5 % (#)
No más 4 impurezas > 1.0 %	Conforme	Conforme
Impurezas totales	=< 11.0 %	4.2 %
Sulfatos	16.0 - 18.0 %	18.0 %
Pérdida por desecación	=< 3.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 1.0 %	0.2 %
Riqueza	=> 19000 UI/mg	22196 UI/mg
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	=< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	=< 10 UFC/g
S. Aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
E. Coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.1

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (4.19 min) = 1.05 %

TR (9.84 min) = 1.19 %

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good

Fecha Análisis: 24/04/2025

Firma: Cristina Borrell Olea (QA)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000349
H. G. (WAICOME PHARMA)
No. 138 YuWu Road
XinMin Town
408302 Chongqing



COLISTINA SULFATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002210		Nº CAS: 1264-72-8		Nº ANÁLISIS: 069/25	
LOTE FABRICANTE: CS-20241204		ID CERTIFICADO: 45.572			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 07/12/2024			
LOTE META: 0210325		FECHA CADUCIDAD: 06/12/2027			

Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Colistina Sulfato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener herméticamente cerrado, en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 24/04/2025
Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante:40000349
H. G. (WAICOME PHARMA)
No. 138 YuWu Road
XinMin Town
408302 Chongqing