



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002210-TDS-ESP-2025

## COLISTINA SULFATO (EUR. PH.)

DESCRIPCIÓN DCI: COLISTIN SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: COLISTINA SULFATO
Nº CAS: 1264-72-8	Nº EC: 215-034-3	CÓDIGO AEMPS: 689SU
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 002210

## ENSAYOS

## ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino higroscópico, blanco o casi blanco
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en acetona y en etanol (96 %)
Identificación B	Conforme
Identificación E	Conforme
pH	4.0 - 6.0
Composición	
Polimixina E1-I	=< 8.5 %
Polimixina E3	=< 5.5 %
Polimixina E1-7MOA	=< 5.0 %
Polimixina E6	=< 4.5 %
Polimixina E1-Nva	=< 4.5 %
Suma polimixinas E4 y E2-Val	=< 3.0 %
Polimixina E2-I	=< 2.5 %
Polimixina 2,3-dehidro E1	=< 1.5 %
Suma polimixinas	=> 86.0 %
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 4.0 %
Cualquier otra impureza	
Cada impureza	=< 2.5 %
No más 4 impurezas > 1.0 %	Conforme
Impurezas totales	=< 11.0 %
Sulfatos	16.0 - 18.0 %
Pérdida por desecación	=< 3.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 1.0 %
Riqueza	=> 19000 UI/mg
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
S. Aureus	Ausencia/1g
E. Coli	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.1



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002210-TDS-ESP-2025

<b>COLISTINA SULFATO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: COLISTIN SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: COLISTINA SULFATO
Nº CAS: 1264-72-8	Nº EC: 215-034-3	CÓDIGO AEMPS: 689SU
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 002210

## CONSERVACIÓN

Mantener herméticamente cerrado, en un lugar fresco y seco.

## OBSERVACIONES

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".

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.