



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 233799**

Prodotto:	
Lotto:	233799
Data di scadenza:	30/04/2026
Riferimento:	Cumple PhEur11.2
Sinonimi:	
Formula:	C <sub>26</sub> H <sub>40</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecolare:	432,59 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo		
Umidità - K.F.	0,24%	<= 0,50 %	
Rotazione specifica	+ 35,6	(+32,0) - (+37,0)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Impurezza H	ND	<= 0,15 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Titolo (HPLC)	101,3 %	94,0 - 102,0 %	
<b>CONSERVARE IN FRIGORIFERO O CONGELATORE</b>			
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezza F	0,07%	<= 3,5 %	
Impurezze non specificate	0,05%	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,05%	<= 1,0 %	
Solvente residuo: Isopropanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: ter-butilmetil etero	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Esano	<= 290 ppm	<= 290 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Etere isopropilico	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Tetraidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Solvente residuo: Dimetilformammide	<= 880 ppm	<= 880 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#

Caratteristiche organolettiche

Conservazione:

Data di analisi: 10/01/2024

Responsabile: B. Chia

Opinione:  
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique  
Produttore: F00174 NEWCHEM SPA  
Lotto produttore: ND1234

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1144289	LATANOPROST	100 mg	233799-J-1
1144289	LATANOPROST	100 mg	233799-J-2
1144290	LATANOPROST	5 mg	233799-AB-1
1144290	LATANOPROST	5 mg	233799-AB-2
1144290	LATANOPROST	5 mg	233799-AB-3

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88  
[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 05/04/2026

