



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 242317

Prodotto:	
Lotto:	242317
Data di scadenza:	30/06/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.6
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₆ H ₄₀ O ₅
Peso molecolare:	432,59 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo		
Umidità - K.F.	0,29 %	<= 0,50 %	
Rotazione specifica	+ 35,1	(+32,0) - (+37,0)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Impurezza H	< 0,15 %	<= 0,15 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Titolo (HPLC)	99,3 %	94,0 - 102,0 %	
CONSERVARE IN FRIGORIFERO O CONGELATORE			
Impurezza E	ND	<= 0,4 %	
Impurezza F	0,13 %	<= 3,5 %	
Impurezze non specificate	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,16 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: ter-butimetil 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: 24/01/2025

Responsabile: B. Chia

Opinione:
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00174 NEWCHEM SPA
Lotto produttore: NE1904

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1144288	LATANOPROST	500 mg	242317-C-1
1144289	LATANOPROST	100 mg	242317-A-1
1144290	LATANOPROST	5 mg	242317-AB-1

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

Data di edizione: 05/04/2026

