



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 242317

Producto/Produto:	LATANOPROST
Lote:	242317
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/06/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.6
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C26H40O5
Peso molecular/Peso molecular:	432,59 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme		
Humedad/Humidade -K.F.	0,29 %	<= 0,50 %	
Rotación/Rotação específica	+ 35,1	(+32,0) - (+37,0)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza H	< 0,15 %	<= 0,15 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,3 %	94,0 - 102,0 %	
CONSERVAR EN NEVERA O CONGELADOR			
Impureza E	ND	<= 0,4 %	
Impureza F	0,13 %	<= 3,5 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,16 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: tert-Butilmetiléter	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Hexano	< 290 ppm	<= 290 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Éter isopropílico	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Aceite viscoso transparente incoloro o amarillo pálido. Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en acetonitrilo y bastante soluble en etanol.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR EN NEVERA O CONGELADOR.

Fecha análisis/Data análise: 24/01/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia
Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Fabricante: F00174 NEWCHEM SPA
Lote fabricante: NE1904

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1144288	LATANOPROST	500 mg	242317-C-1
1144289	LATANOPROST	100 mg	242317-A-1
1144290	LATANOPROST	5 mg	242317-AB-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

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

Data de edição: 05/04/2026

