



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 260257

Producto/Produto:	LATANOPROST
Lote:	260257
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/06/2030
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.1
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₆ H ₄₀ O ₅
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.	0,28 %	<= 0,50 %	#
Rotación/Rotação específica	+ 34,8	(+32,0) - (+37,0)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza H (HPLC)	< 0,15 %	<= 0,15 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	97,5 %	94,0 - 102,0 %	
CONSERVAR EN NEVERA O CONGELADOR			
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impureza F	0,13 %	<= 3,5 %	
Impurezas no especificadas	0,07 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,13 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: tert-Butilmetiléter	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Éter etílico	< 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Acetato de isopropilo	< 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Disolvente residual: Heptano	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Benceno	< 2 ppm	<= 2 ppm	#

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: 27/02/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00438 INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L.

Lote fabricante: PR251505

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1144290	LATANOPROST	5 mg	260257-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

