ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 190343

Producto/Produto: LATANOPROST		
Sinonimia:		
Fórmula: C26H40O5	**Peso molecular:** 432,59	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	**Resultados**	**Normas**	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test USP (A,B)	
Características	Conforme		
Residuo/Resíduo calcinación/calcinação	0,00 %	<= 0,50 %	=
Impurezas orgánicas/orgânicas	Conforme	Test USP	=
Impureza E	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Rotación/Rotação específica	+34º	(+31º) - (+38º)	=
Agua/Água	1,5 %	<= 2,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,5 %	94,0 - 102,0 %	
CONSERVAR EN NEVERA O CONGELADOR			
Impureza A	<= 3,5 %	<= 3,5 %	=
Impureza B	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Isopropil difenilfosforilpentanoato	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
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	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Aceite incoloro o amarillo pálido, muy higroscópico. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol, acetona, y acetato de etilo, y muy soluble en acetonitrilo.

Observaciones/Observaçöes: <**> En nevera o congelador.

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2019-06-26 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 01/09/2021

Normas utilizadas: Cumple USP41

Fabricante: F00174

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante
(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88