



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 200588

Producto/Produto: LATANOPROST		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₆ H ₄₀ O ₅	Peso molecular: 432,59	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme(A,B)	Test USP (A,B)	-
Características	Conforme		
Residuo/Resíduo calcinación/calцинаção	0,00 %	<= 0,50 %	=
Impurezas orgánicas/orgânicas	Conforme	Test USP	=
Impureza E	<=0,2 %	<= 0,2 %	=
Rotación/Rotação específica	+34°	(+31°) - (+38°)	=
Agua/Água	0,3%	<= 2,0 %	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,2 %	94,0 - 102,0 %	
CONSERVAR EN NEVERA O CONGELADOR			
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
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/Características 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/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-05-28 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple USP42
Fabricante: F00174

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 01/11/2022

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não 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