



LATANOPROST (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151384		Nº CAS: 130209-82-4	Nº ANÁLISIS: 053/23
LOTE FABRICANTE:	2210S003	ID CERTIFICADO:	37.564
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	31/10/2022
LOTE META:	0250223	FECHA RETEST:	31/10/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido aceitoso, claro, incoloro o amarillo, viscoso	Líquido aceitoso, claro, incoloro, viscoso
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en acetonitrilo, libremente soluble en etanol anhidro	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+32.0 / +37.0	+34.2
Sustancias relacionadas		
Impureza F	=< 3.5 %	0.25 %
Impureza E	=< 0.4 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Suma de impurezas distintas de F	=< 1.0 %	0.10 %
Impureza H	=< 0.15 %	No Detectado
Agua	=< 0.5 %	0.04 %
Riqueza	94.0 - 102.0 %	101.5 %
Solventes residuales		(*) (**)
Acetona	=< 1000 ppm	No Detectado
Isopropanol	=< 1000 ppm	No Detectado
Diclorometano	=< 600 ppm	No Detectado
n-Heptano	=< 1000 ppm	< 1000 ppm
Acetato de etilo	=< 1000 ppm	No Detectado
Tetrahidrofurano	=< 200 ppm	No Detectado
Tolueno	=< 250 ppm	No Detectado
tert-Butilmetileter	=< 300 ppm	No Detectado
Dimetilformamida	=< 880 ppm	No Detectado
Control microbiológico		(*)
TAMC	=< 2000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 200 UFC/g	< 10 UFC/g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Latanoprost está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Fecha Análisis: 05/05/2023
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000463
CAYMAN PHARMA S.R.O.
Práce, 657
27711 NERATOVICE
NERATOVICE(Txèquia)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.



LATANOPROST (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151384		Nº CAS: 130209-82-4	Nº ANÁLISIS: 053/23
LOTE FABRICANTE:	2210S003	ID CERTIFICADO:	37.564
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	31/10/2022
LOTE META:	0250223	FECHA RETEST:	31/10/2025

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar el envase en herméticamente cerrado a una temperatura entre 2 - 8 °C. Proteger de la luz y el calor.

Fecha Análisis: 05/05/2023
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web
Fabricante: 40000463
CAYMAN PHARMA S.R.O.
Práce, 657
27711 NERATOVICE
NERATOVICE(Txèquia)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.