

**LATANOPROST (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 151384	Nº CAS: 130209-82-4	Nº ANÁLISIS: 113/25
LOTE FABRICANTE:	NF0582	ID CERTIFICADO: 46.280
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 30/03/2025
LOTE META:	0310425	FECHA CADUCIDAD: 30/03/2028

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	+34.9
Sustancias relacionadas		
Impureza F	=< 3.5 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.4 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	No Detectado
Suma de impurezas distintas de F	=< 1.0 %	No Detectado
Impureza H	=< 0.15 %	No Detectado
Aqua	=< 0.5 %	0.36 %
Riqueza	94.0 - 102.0 %	100.2 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.3

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Latanoprost está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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

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.

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

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: 20/06/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000294
 NEWCHEM spa
 Via Roveggia, 47
 37136 Verona
 Verona (Italia)

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.