



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009410-TDS-ESP-2021

LATANOPROST USP		
DESCRIPCIÓN DCI: LATANOPROST		DESCRIPCIÓN DOE: LATANOPROST
Nº CAS: 130209-82-4	Nº EC: 634-172-9	CÓDIGO AEMPS: 2788A
PESO MOLECULAR: 432.59	FÓRMULA MOL.: C26H40O5	CÓDIGO ARTÍCULO: 009410

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Aceite incoloro o amarillento
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Riqueza	94.0 - 102.0 %
Residuo por ignición	= < 0.50 %
Impurezas orgánicas	
Difenilfosforilpentanoato de isopropilo	= < 0.1 %
Latanoprost Compuesto B	= < 0.5 %
Latanoprost Compuesto A	= < 3.5 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.1 %
Impurezas totales	= < 0.5 %
Límite compuesto relacionado E	= < 0.2 %
Rotación óptica	+31° / +38°
Agua	= < 2.0 %
Solventes residuales	
Acetato de etilo	= < 5000 ppm
Isopropil éter	= < 5000 ppm
Isopropanol	= < 2500 ppm
Diclorometano	= < 600 ppm
tert-Butilmetileter	= < 500 ppm
Tetrahidrofurano	= < 500 ppm
n-Hexano	= < 150 ppm
Dimetilformamida	= < 100 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2021

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009410-TDS-ESP-2021

LATANOPROST USP		
DESCRIPCIÓN DCI: LATANOPROST		DESCRIPCIÓN DOE: LATANOPROST
Nº CAS: 130209-82-4	Nº EC: 634-172-9	CÓDIGO AEMPS: 2788A
PESO MOLECULAR: 432.59	FÓRMULA MOL.: C26H40O5	CÓDIGO ARTÍCULO: 009410

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.

Propiedades

Reduce la presión intraocular.

Según estudios publicados, se ha observado que la administración de colirio de LATANOPROST para el tratamiento del glaucoma, puede estimular el crecimiento de pestañas.

Otros estudios hablan del posible uso de LATANOPROST en el crecimiento de cabello.

Aplicaciones

Tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

Estudios publicados hablan del uso del LATANOPROST en alopecia areata y alopecia androgenética con resultados después de 8 semanas de tratamiento.

Posología*Glaucoma*

Se instila una gota de una solución oftálmica al 0.005% una vez al día, preferiblemente por la noche.

Toxicidad y efectos secundarios

El colirio de LATANOPROST puede producir un aumento gradual de la pigmentación marrón en el iris con su uso prolongado, debido a que incrementa el contenido de melanina de los melanocitos. En raras ocasiones se ha descrito que las pestañas se vuelven más oscuras, densas y largas, y la piel del párpado se oscurece.

Precauciones

No se han establecido la seguridad y la eficacia en niños/adolescentes menores de 18 años. Por consiguiente, no se recomienda la administración de LATANOPROST en niños/adolescentes menores de 18 años.

No debe administrarse durante el embarazo y lactancia.