



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

012439-TDS-ESP-2021

BIMATOPROST		
DESCRIPCIÓN DCI: BIMATOPROST		DESCRIPCIÓN DOE: BIMATOPROST
Nº CAS: 155206-00-1	Nº EC: 642-890-9	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 415.57	FÓRMULA MOL.: C25H37NO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 012439

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy soluble en acetona, etanol, metanol, dimetilsulfóxido, soluble en acetonitrilo, escasamente soluble en acetato de etilo, ligeramente soluble en agua
Identificación IR	Conforme
Identificación HPLC	Conforme
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Pureza	
N-hidroxisuccinimida	=< 0.15 %
5,6-trans Bimatoprost	=< 0.15 %
15(R)-Bimatoprost	=< 0.15 %
Ácido Libre Bimatoprost	=< 0.15 %
Bimatoprost Ciclohexilamida	=< 0.15 %
15-keto Bimatoprost	=< 0.15 %
Óxido de Trifenilfosfina	=< 0.15 %
Otras impurezas individuales	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Rotación óptica	+33.0° / +37.0°
Aqua	=< 1.0 %
Residuo por ignición	=< 0.10 %
Solventes residuales	
Diclorometano	=< 600 ppm
Acetato de etilo	=< 5000 ppm
n-Heptano	=< 2500 ppm
Acetona	=< 5000 ppm
Tolueno	=< 890 ppm
Metil tert-butil éter	=< 5000 ppm
Metanol	=< 3000 ppm
Tetrahidrofurano	=< 720 ppm
Benzeno	=< 2 ppm
Impurezas elementales	
Arsénico	=< 0.15 µg/g
Boro	=< 50 µg/g
Cadmio	=< 2.5 µg/g
Plomo	=< 0.5 µg/g
Mercurio	=< 1.5 µg/g
Control microbiológico	
TAMC	=< 100 UFC/g



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

012439-TDS-ESP-2021

BIMATOPROST		
DESCRIPCIÓN DCI: BIMATOPROST		DESCRIPCIÓN DOE: BIMATOPROST
Nº CAS: 155206-00-1	Nº EC: 642-890-9	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 415.57	FÓRMULA MOL.: C25H37NO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 012439

TYMC

=&lt; 10 UFC/g

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

## CONSERVACIÓN

Proteger de la luz. Conservar en un lugar seco a -20 ± 5 °C.

## OBSERVACIONES

El Bimatoprost 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.

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.