



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151384-TDS-ESP-2023

LATANOPROST EP		
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.: C <sub>26</sub> H <sub>40</sub> O <sub>5</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151384

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Líquido aceitoso, claro, incoloro o amarillo, viscoso
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en acetonitrilo, libremente soluble en etanol anhidro
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Rotación óptica específica	+32.0 / +37.0
Sustancias relacionadas	
Impureza F	=< 3.5 %
Impureza E	=< 0.4 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Suma de impurezas distintas de F	=< 1.0 %
Impureza H	=< 0.15 %
Agua	=< 0.5 %
Riqueza	94.0 - 102.0 %
Solventes residuales	
Acetona	=< 1000 ppm
Isopropanol	=< 1000 ppm
Diclorometano	=< 600 ppm
n-Heptano	=< 1000 ppm
Acetato de etilo	=< 1000 ppm
Tetrahidrofurano	=< 200 ppm
Tolueno	=< 250 ppm
tert-Butilmetileter	=< 300 ppm
Dimetilformamida	=< 880 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 2000 UFC/g
TYMC	=< 200 UFC/g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### 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".



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151384-TDS-ESP-2023

LATANOPROST EP		
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.: C <sub>26</sub> H <sub>40</sub> O <sub>5</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151384

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.

### 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.