

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K17-F02

Fagron Artikelnummer	: 720018	FACO Art.-Nr.	: 106808-732-51
Artikelbezeichnung	: LATANOPROST		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Latanoprostum		
Synonyme	: Xalatan	CAS-Nr.	: 130209-82-4
Qualität	: USP 43	Formel	: C ₂₆ H ₄₀ O ₅
		Mr	: 432,59

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farbloses bis gelbliches Öl	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Sulfatasche	<=0,50	0,02	%	Fagron
Organische Verunreinigungen	Konform	Konform		Fagron
Isopr.diph.phph.pentanoat	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Latanoprost verw. Subst. B	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Latanoprost verw. Subst. A	<=3,5	n.d.	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Latanoprost verw. Subst. E	<=0,2	0,0	%	Fagron
Spezifische Drehung	+31 - +38 (wasserfreie Substanz)	+35	°	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Latanoprost	94,0 - 102,0	99,8	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
LATANOPROST ist sehr leicht löslich in Acetonitril, löslich in Aceton, EtOH 96%, Ethylacetat, Isopropanol, MeOH und Octanol, praktisch unlöslich in H₂O

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 07.2023

Prüfdatum : 27.01.2021 **Herstellungsdatum** : 30.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : NA2261

Hersteller / Land : Newchem Spa - SMS (Pavia) / IT

Einwaagekorrekturfaktor : 1,003

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K17-F02

Fagron Artikelnummer	: 720018	FACO Art.-Nr.	: 106808-732-51
Artikelbezeichnung	: LATANOPROST		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Latanoprostum		
Synonyme	: Xalatan	CAS-Nr.	: 130209-82-4
Qualität	: USP 43	Formel	: C26H40O5
		Mr	: 432,59

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Newchem Spa - SMS (Pavia)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift