

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.** : 21F30-F02-379801  
**Bulk Charge** : 21F30-F02

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720018	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106808-732-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LATANOPROST		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Latanoprostum		
<b>Synonyme</b>	: Xalatan	<b>CAS-Nr.</b>	: 130209-82-4
<b>Qualität</b>	: USP 43	<b>Formel</b>	: C <sub>26</sub> H <sub>40</sub> O <sub>5</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	0,00	%	Fagron
Organische Verunreinigungen	Konform	Konform		Fagron
Isopr.diph.phph.pentanoat	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Latanoprost verw. Subst. B	<=0,5	0,1	%	Fagron
Latanoprost verw. Subst. A	<=3,5	0,5	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	Fagron
Latanoprost verw. Subst. E	<=0,2	0,0	%	Fagron
Spezifische Drehung	+31 - +38 (wasserfreie Substanz)	35	°	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,4	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Latanoprost	94,0 - 102,0	101,0	%	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 H<sub>2</sub>O

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

**Retestdatum** : 30.09.2023

**Prüfdatum** : 27.09.2021

**Herstellungsdatum** : 30.09.2020

---

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : NA2964

Chantal Nobus

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

[Qualified Person]

**Einwaagekorrekturfaktor** : 0.994

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

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.** : 21F30-F02-379801  
**Bulk Charge** : 21F30-F02

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720018	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106808-732-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LATANOPROST		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Latanoprostum		
<b>Synonyme</b>	: Xalatan	<b>CAS-Nr.</b>	: 130209-82-4
<b>Qualität</b>	: USP 43	<b>Formel</b>	: C26H40O5
		<b>Mr</b>	: 432.59

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift