

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

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

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

**Einwaagekorrekturfaktor** : 0.994

**GMP Konformität** : GMP konform

**Fagron Services B.V.**

Chantal Nobus

[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.** : 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   |

## 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