

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.** : 22J04-F12-384711  
**Bulk Charge** : 22J04-F12

<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>	: USPNF 22/2	<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
Glührückstand	≤0,50	0,10		Fagron
Organische Verunreinigungen	Konform	Konform		Fagron
Isopr.diph.phph.pentanoat	≤0,1	<0,05	%	Fagron
Latanoprost verw. Subst. B	≤0,5	<0,05	%	Fagron
Latanoprost verw. Subst. A	≤3,5	0,1	%	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	0,5	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Latanoprost	94,0 - 102,0	99,1	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!  
**Retestdatum** : 30.07.25  
**Prüfdatum** : 01.12.2022  
**Herstellungsdatum** : 31.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: NC1901	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: Newchem Spa - SMS (Pavia) / IT	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.014	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	
<b>CEP</b>	: Not available	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

pdfMachine

Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!

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. : 22J04-F12-384711  
Bulk Charge : 22J04-F12

Fagron Artikelnummer	: 720018	FACO Art.-Nr.	: 106808-732-51
Artikelbezeichnung	: LATANOPROST		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Latanoprostum		
Synonyme	: Xalatan	CAS-Nr.	: 130209-82-4
Qualität	: USPNF 22/2	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

**pdfMachine**

**Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!**

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!