

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. : 23F08-F01-385505
Bulk Charge : 23F08-F01

Fagron Artikelnummer	: 720018	FACO Art.-Nr.	: 106808-732-51
Artikelbezeichnung	: LATANOPROST		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Latanoprostum		
Synonyme	: Xalatan	CAS-Nr.	: 130209-82-4
Qualität	: USPNF 23/1	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
Glührückstand	<=0,50	0,00		Fagron
Organische Verunreinigungen	Konform	Konform		Fagron
Orlistat verw.Subst.C	<=0,15	Not detected	%	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	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Latanoprost verw. Subst. E	<=0,2	0,0	%	Fagron
Spezifische Drehung	+31 - +38 (wasserfreie Substanz)	+34	°	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Latanoprost	94,0 - 102,0	99,2	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Isopropanol, MeOH und Octanol, praktisch unlöslich in H₂O

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 30.04.26
Prüfdatum : 14.07.2023
Herstellungsdatum : 30.04.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ND1234	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Newchem Spa - SMS (Pavia) / IT	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.010	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: 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

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. : 23F08-F01-385505
Bulk Charge : 23F08-F01

Fagron Artikelnummer	: 720018	FACO Art.-Nr.	: 106808-732-51
Artikelbezeichnung	: LATANOPROST		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Latanoprostum		
Synonyme	: Xalatan	CAS-Nr.	: 130209-82-4
Qualität	: USPNF 23/1	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

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!