

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. : 18A12-B50

Fagron Artikelnummer	: 701167	FACO Art.-Nr.	: 100719-114-51
Artikelbezeichnung	: METHOXSALEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methoxsalenum		
Synonyme	: 8-Methoxypsoralen	CAS-Nr.	: 298-81-7
Qualität	: USP/DAC	Formel	: $C_{12}H_8O_4$
		Mr	: 216,19

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
USP 41		Konform		Fagron
Aussehen	Weiß bis creme nadelähnliche Kristalle; flauschig	Konform		Fagron
IR-Spektrum	Konform	Konform		Fagron
Schmelztemperatur	143 - 148	147	°C	Fagron
Wasser	$\leq 0,5$	0,1	%	Fagron
Glührückstand	$\leq 0,1$	0,0		Fagron
Verwandte Substanzen	$\leq 1,0$	Konform	%	Fagron
Gehalt Methoxsalen	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
DAC 2015/1		Konform		Fagron
Aussehen	Weißes bis hellgelbes Pulver mit verschiedenen Kristallform	Konform		Fagron
IR-Spektrum	Konform	Konform		Fagron
Steigschmelzpunkt	143 - 148	147	°C	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 1,0$	$< 0,05$	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	$\leq 1,0$	$< 1,0$	%	Fagron
Summe Verunr. außer Verunr. A	$\leq 2,0$	$< 2,0$	%	Fagron
Gehalt Methoxsalen	98,0 - 102,0	101,5	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
METHOXSALEN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, wenig lösl. in Ether, schwer lösl. in EtOH 96%.
Die Substanz wirkt stark photosensibilisierend! Hautkontakt vermeiden!

Lagerungsbedingungen	: Vz!Dv!VLg!	Retestdatum	: 12.2022
Prüfdatum	: 12.11.2018	Herstellungsdatum	: 14.12.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: HCFMPC17009	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Herbal Creations / IN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	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. : 18A12-B50

Fagron Artikelnummer	: 701167	FACO Art.-Nr.	: 100719-114-51
Artikelbezeichnung	: METHOXSALEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methoxsalenum		
Synonyme	: 8-Methoxypsoralen	CAS-Nr.	: 298-81-7
Qualität	: USP/DAC	Formel	: $C_{12}H_8O_4$
		Mr	: 216,19

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Herbal Creations	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift