

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22D19-B01-218575

Fagron Artikelnummer	: 701167	FACO Art.-Nr.	: 100719-114-51
Artikelbezeichnung	: METHOXSALEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHOXSALENUM		
Synonyme	: 8-Methoxypsoralen	CAS-Nr.	: 298-81-7
Qualität	: DAC	Formel	: C12H8O4
		Mr	: 216.19

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis hellgelbes Pulver mit verschiedenen Kristallform	Konform		Fagron
IR-Spektrum	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,11	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,06	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,16	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Summe Verunr. außer Verunr. A	<=2,0	0,16	%	Fagron
Gehalt Methoxsalen	98,0 - 102,0	99,92	%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
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

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	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 24.02.2027
Prüfdatum	: 12.07.2022	Herstellungsdatum	: 25.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: HCFMPC220004		
Hersteller / Land	: Herbal Creations / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska	
		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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22D19-B01-218575

Fagron Artikelnummer	: 701167	FACO Art.-Nr.	: 100719-114-51
Artikelbezeichnung	: METHOXSALEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHOXSALENUM		
Synonyme	: 8-Methoxypsoralen	CAS-Nr.	: 298-81-7
Qualität	: DAC	Formel	: C12H8O4
		Mr	: 216.19

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Herbal Creations	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift