

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. : 20F12-F01

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------|----------------------|------------------|
| 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 42 | | Konform | | Fagron |
| Aussehen | Weiß bis creme nadelähnliche Kristalle; flauschig | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Wasser | $\leq 0,5$ | 0,1 | % | Fagron |
| Glührückstand | $\leq 0,1$ | 0,0 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | % | Fagron |
| Verunreinigung A | $\leq 0,15$ | $< 0,05$ | % | Fagron |
| Verunreinigung B | $\leq 0,15$ | n.d. | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | $\leq 0,10$ | n.d. | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | $\leq 0,5$ | 0,0 | % | Fagron |
| Gehalt Methoxsalen | 98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz) | 99,8 | %m/m | Fagron |
| DAC 2019/1 | | Konform | | Fagron |
| Aussehen | Weißes bis hellgelbes Pulver mit verschiedenen Kristallform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Trocknungsverlust | $\leq 0,5$ | 0,3 | % | Fagron |
| Sulfatasche | $\leq 0,1$ | 0,0 | % | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | $\leq 1,0$ | 0,1 | % | Fagron |
| Jede weitere Verunreinigung | $\leq 1,0$ | 0,4 | % | Fagron |
| Summe Verunr. außer Verunr. A | $\leq 2,0$ | 0,5 | % | Fagron |
| Gehalt Methoxsalen | 98,0 - 102,0 | 99,6 | %m/m | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| 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!

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. : 20F12-F01

| | | | |
|--------------------------------|---------------------|---------------|------------------|
| 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 |

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 01.2025
Prüfdatum : 06.07.2020

Herstellungsdatum : 04.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : HCFMPC200001
Hersteller / Land : Herbal Creations / IN

Fagron Services B.V.
Paul Hofman
[Qualified Person]
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.

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 | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift