

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. : 19H05-B02

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	$\leq 0,15$	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,15$	0,14	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	n.d.	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	0,1	%	Fagron
Gehalt Methoxsalen	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,5	%m/m	Fagron
DAC 2019/1		Konform		Fagron
Aussehen	Weißes bis hellgelbes Pulver mit verschiedenen Kristallform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 1,0$	0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	$\leq 1,0$	0,2	%	Fagron
Summe Verunr. außer Verunr. A	$\leq 2,0$	0,3	%	Fagron
Gehalt Methoxsalen	98,0 - 102,0	98,8	%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 unlös. in H₂O, wenig lös. in Ether, schwer lös. in EtOH 96%.
Die Substanz wirkt stark photosensibilisierend! Hautkontakt vermeiden!

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 06.2024

Prüfdatum : 27.11.2019 **Herstellungsdatum** : 17.06.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : HCFMPC190002

Hersteller / Land : Herbal Creations / IN

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 19H05-B02

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

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