

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.** : 21A20-F06-376969  
**Bulk Charge** : 21A20-F06

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701167	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100719-114-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHOXSALEN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Methoxsalenum		
<b>Synonyme</b>	: 8-Methoxypsoralen	<b>CAS-Nr.</b>	: 298-81-7
<b>Qualität</b>	: USP/DAC	<b>Formel</b>	: C <sub>12</sub> H <sub>8</sub> O <sub>4</sub>
		<b>Mr</b>	: 216.19

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
USP 43		Konform		Fagron
Aussehen	Weiß bis creme nadelähnliche Kristalle; flauschig	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Wasser	<= 0,5	0,0	%	Fagron
Glührückstand	<= 0,1	0,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,02	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,00	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,0	%	Fagron
Gehalt Methoxsalen	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	101,0	%m/m	Fagron
DAC 2019/2		Konform		Fagron
Aussehen	Weißes bis hellgelbes Pulver mit verschiedenen Kristal	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=1,0	0,0	%	Fagron
Summe Verunr. außer Verunr. A	<=2,0	0,1	%	Fagron
Gehalt Methoxsalen	98,0 - 102,0	99,3	%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 H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in Ether, schwer lösl. in EtOH 96%.  
Die Substanz wirkt stark photosensibilisierend! Hautkontakt vermeiden!

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 19.11.2025

**Prüfdatum** : 11.03.2021

**Herstellungsdatum** : 20.11.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : HCFMPC200010

**Hersteller / Land** : Herbal Creations / IN

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

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.** : 21A20-F06-376969  
**Bulk Charge** : 21A20-F06

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701167	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100719-114-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHOXSALEN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Methoxsalenum		
<b>Synonyme</b>	: 8-Methoxypsoralen	<b>CAS-Nr.</b>	: 298-81-7
<b>Qualität</b>	: USP/DAC	<b>Formel</b>	: C <sub>12</sub> H <sub>8</sub> O <sub>4</sub>
		<b>Mr</b>	: 216.19

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.008

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** :

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