

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.** : 21J08-B13-218573

<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>	: C12H8O4
		<b>Mr</b>	: 216.19

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
USP 41				Fagron
Aussehen	Weiß bis creme nadelähnliche Kristalle, flauschig	Konform		Fagron
IR-Spektrum	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Wasser	<= 0,5	0,04	%	Fagron
Glührückstand	<= 0,1	0,09	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<= 0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B	<= 0,15	0,019	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<= 0,10	0,00	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<= 0,5	0,02	%	Fagron
Gehalt Methoxsalen	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,98	%m/m	Fagron
DAC 2015/1				Fagron
Aussehen	Weißes bis hellgelbes Pulver mit verschiedenen Kristallform	Konform		Fagron
IR-Spektrum	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,09	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=1,0	0,00	%	Fagron
Summe Verunr. außer Verunr. A	<=2,0	0,05	%	Fagron
Gehalt Methoxsalen	98,0 - 102,0	99,29	%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		1,008		Fagron

**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!

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.** : 21J08-B13-218573

<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>	: C12H8O4
		<b>Mr</b>	: 216.19

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 19.11.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 19.11.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.11.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

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

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

**Fagron Sp. z o.o.**

[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.

## 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