

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

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	: C12H8O4
		Mr	: 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 H₂O, 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

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	: C12H8O4
		Mr	: 216.19

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 19.11.2025
Prüfdatum	: 19.11.2021	Herstellungsdatum	: 20.11.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: HCFMPC200010		
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.

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