

METOXSALENO (USP)			
CODIGO ARTICULO.: 1293		Nº CAS: 298-81-7	Nº ANÁLISIS: 368/25
LOTE FABRICANTE:	HCFMPC250016	ID CERTIFICADO:	49.197
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	17/10/2025
LOTE META:	0221125	FECHA CADUCIDAD:	16/10/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Riqueza	98.0 - 102.0 %	99.3 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %	0.02 %
Impurezas orgánicas		
Compuesto relacionado A	=< 0.15 %	No Detectado
Compuesto relacionado B	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.04 % (TR = 21.89 min)
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.04 %
Agua	=< 0.5 %	0.2 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Metoxsaleno está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Guardar el envase herméticamente cerrado, en un lugar fresco y seco.

Fecha liberación: 26/11/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001067

HERBAL CREATIONS
(A unit of Kumaon Exports Pvt. Ltd.)
Village-Nayagaon, Chandansingh, Block-Kotabagh, Distt. Nainital
263 139 Uttarakhand

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 1 de 1

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

A073_ESP_03