

**METOXSALENO (8-metoxipsoraleno) (USP)**

LOTE FABRICANTE: AM-18-0124	LOTE PROVEEDOR: ----	LOTE META: 0040419
ID CERTIFICADO: 25.842	CÓDIGO PRODUCTO: 1293	
FECHA FABRICACIÓN: 01/12/2018	Nº CAS: 298-81-7	
FECHA CADUCIDAD: 30/11/2021	Nº ANÁLISIS: 053/19	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino o cristales de color blanco o amarillo palido. Sin olor	Cristales blancos
Solubilidad	Practicamente insoluble en agua, soluble en cloroformo, parcialmente soluble en metanol	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Intervalo de fusión	143 - 148 °C	147 °C
Agua	=< 0.5 %	< 0.30 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %	0.01 %
Metales pesados	=< 0.002 %	=< 0.002 % (*)
Impurezas cromatográficas	=< 1.0 %	< 1.0 %
Riqueza	98.0 - 10.2 %	99.9 %
Contaminación microbiana		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Ausencia
S. Aureus	Ausencia	Ausencia
P. Aeruginosa	Ausencia	Ausencia
Solventes residuales		(*) (**)
Tolueno	=< 890 ppm	< 50 ppm
n-Hexano	=< 290 ppm	< 10 ppm
Metanol	=< 3000 ppm	1100 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 41

OBSERVACIONES

El Metoxsaleno está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(**) Según los requerimientos de guías CPMP/ICH/283/95.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 03/05/2019

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000500

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.