

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.** : 22D27-B01-219585

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700181	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101406-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DIPHENYLCYCLOPROPENON		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: DIPHENYLCYCLOPROPENONUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 886-38-4
<b>Qualität</b>	: INTERNE	<b>Formel</b>	: C15H10O
		<b>Mr</b>	: 206.24

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis schwach bräunliches, kristallines Pulver oder Kristalle	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Schmelzpunkt	118 - 122	120	°C	Fagron
Verwandte Substanzen	<=1 je Nebenprodukt	<0,5	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=8,0	0,87	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Diphenylcyclopropenum	>=98,0 (wasserfreie Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,009		Fagron

**Anmerkungen** : DIPHENYLCYCLOPROPENON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt  
Leicht lösl. in EtOH 96%, MeOH und CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 05.04.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 30.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 05.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 35-21-I-31P4540	
<b>Hersteller / Land</b>	: Chiracon GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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.

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. : 22D27-B01-219585

Fagron Artikelnummer	: 700181	FACO Art.-Nr.	: 101406-114-38
Artikelbezeichnung	: DIPHENYLCYCLOPROPENON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DIPHENYLCYCLOPROPENONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 886-38-4
Qualität	: INTERNE	Formel	: C15H10O
		Mr	: 206.24

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chiracon GmbH	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift