

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20I09-F02-374822  
**Bulk Charge** : 20I09-F02

---

|                                       |                           |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| <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>                       | : INTERN                  | <b>Formel</b>        | : C15H10O       |
|                                       |                           | <b>Mr</b>            | : 206.24        |

---

| Prüfungen                      | Spezifikation   | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                       | Weiß bis schwach bräunliches, kristallines Pulver<br>oder Kristalle | Konform  |         | Fagron     |
| Identität                      | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Schmelzpunkt                   | 118 - 122   | 122      | °C      | Fagron     |
| Verwandte Substanzen           | <=1 je Nebenprodukt   | 0        | %       | Fagron     |
| Wasser (Karl Fischer)          | <=8,0   | 1,3      | %       | Fagron     |
| Lösungsmittelrückstände        | CHMP/ICH/82260/2006   | Konform  |         | Hersteller |
| Metallische Rückstände         | CHMP/ICH/353369/2013  | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Diphenylcyclopropenonum | >=98,0 (wasserfreie Substanz)                                       | 100,0    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:             | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien                   | Konform  |         | Hersteller |

---

**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.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 16.03.2023

**Prüfdatum** : 16.10.2020

**Herstellungsdatum** : 16.03.2020

---

|                                |                                |                             |
|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Services B.V.</b> |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 35-20-I-16P4023              | Paul Hofman                 |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Chiracon GmbH / DE           | [Qualified Person]          |

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.

---

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20I09-F02-374822  
**Bulk Charge** : 20I09-F02

---

|                                       |                           |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| <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>                       | : INTERN                  | <b>Formel</b>        | : C15H10O       |
|                                       |                           | <b>Mr</b>            | : 206.24        |

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                     |                            |  |
|---------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u>   | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>   |
| Chiracon GmbH<br>DE | Fagron Services B.V.<br>NL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>D-21509 GLINDE |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift