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. : 21K17-B03-213718

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiße bis schwach bräunliches, kristallines Pulver	Conform		Fagron
	oder Kristalle			Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Schmelzpunkt	118 - 122	119	°C	Fagron
Verwandte Substanzen	<=1 je Nebenprodukt	<0,5	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=8,0	2,03	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Diphenylcyclopropenum	>=98,0 (wasserfreie Substanz)	99,65	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,024		Fagron

Anmerkungen : DIPHENYLCYCLOPROPENON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in EtOH 96%, MeOH und CH2Cl2, praktisch unlösl. in H2O.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	: 11.10.2024
Prüfdatum	: 08.03.2022	**Herstellungsdatum**	: 11.10.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 35-20-II-87P4437		
Hersteller / Land	: Chiracon GmbH / DE	[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.

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. : 21K17-B03-213718

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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