

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-B01-217599

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|------------------------------|---|----------|---------|------------------|
| Aussehen | Weiß bis schwach bräunliches, kristallines Pulver oder Kristalle | Konform | | Fagron 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 CH₂Cl₂, praktisch unlösl. in H₂O.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 05.04.2025
Prüfdatum : 30.06.2022 **Herstellungsdatum** : 05.04.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 35-21-I-31P4540
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. : 22D27-B01-217599

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 DE | Fagron Sp. z o.o. PL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift