



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433142-TDS-ESP-2025

DIFENCIPRONA (DIFENILCICLOPROOPENONA)

DESCRIPCIÓN DCI: DIPHENCYPRONE		DESCRIPCIÓN DOE: DIFENCIPRONA
Nº CAS: 886-38-4	Nº EC: 212-948-4	CÓDIGO AEMPS: 8760A
PESO MOLECULAR: 206,24	FÓRMULA MOL.: C15H10O	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433142

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo amarillo anaranjado oscuro
Residuo por ignición	=< 0.05 %
Agua	=< 0.5 %
Riqueza	=> 98.0 %
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
S. Aureus	Ausencia/1g
E. Coli	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Difenciprona está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

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

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.