

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21K16-T12-091188

|                                       |                  |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 246019         | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100382-732-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : DEXPANTHENOL   |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : DEXPANTHENOLUM |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : D-Panthenol    | <b>CAS-Nr.</b>       | : 81-13-0       |
| <b>Qualität</b>                       | : Ph.Eur.10.4    | <b>Formel</b>        | : C9H19NO4      |
|                                       |                  | <b>Mr</b>            | : 205,25        |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                                    | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | Farblose oder schwach gelbe, viskose Flüssigkeit; hygroskopisch. | Konform  |         | Fagron     |
| Löslichkeit                          | Konform                                                          | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                          | +29,0 - +32,0                                                    | +31,7    |         | Fagron     |
| Identität B                          | Konform                                                          | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                  | Klar / <= B6                                                     | Konform  |         | Fagron     |
| pH-Wert                              | <= 10,5                                                          | 9,29     |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung                  | +29,0 - +32,0                                                    | +31,7    |         | Fagron     |
| Verunr.und andere Aminoverbin.       | <=1,0                                                            | 0,4      | %       | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                                          | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <= 1,0                                                           | 0,4      | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <= 0,5                                                           | 0,4      | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <= 0,10                                                          | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe aller Verunreinigungen         | <=2,0                                                            | <2,0     | %       | Fagron     |
| Wasser                               | <= 1,0                                                           | 0,14     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <=0,1                                                            | 0,0      | %       | Fagron     |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC  | <=2 x 103                                                        | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC      | <=2 x 102                                                        | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung                    | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien                | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CPMP/ICH/82 260/2006                                             | Konform  |         | Hersteller |
| Metallische Rückstände               | ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen                          | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt                               |                                                                  |          |         |            |
| Dexpanthenol                         | 98,0 - 101,0                                                     | 99,1     | %       | Fagron     |

**Anmerkungen** :  
DEXPANTHENOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr leicht lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH 96%.

|                             |                                      |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! | <b>Retestdatum</b>       | : 21.07.2024 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 16.12.2021                         | <b>Herstellungsdatum</b> | : 22.07.2021 |

|                                |                                            |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation             | <b>Fagron a.s. (CZ)</b>                                                      |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : TL02107083                               | MVDr. Zdenka Borská                                                          |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : DSM Nutritional Products Europe Ltd / CH | [Qualified Person]                                                           |
| <b>Einwaagekorrekturfaktor</b> | : 1,010                                    | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt nicht vor                          |                                                                              |

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21K16-T12-091188

|                                |                  |               |                 |
|--------------------------------|------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 246019         | FACO Art.-Nr. | : 100382-732-91 |
| Artikelbezeichnung             | : DEXPANTHENOL   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : DEXPANTHENOLUM |               |                 |
| Synonyme                       | : D-Panthenol    | CAS-Nr.       | : 81-13-0       |
| Qualität                       | : Ph.Eur.10.4    | Formel        | : C9H19NO4      |
|                                |                  | Mr            | : 205,25        |

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                     |                            |                            |
|-------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>                   | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| DSM Nutritional Products Europe Ltd | Fagron a.s. (CZ)           | Fagron GmbH & Co. KG       |
| CH                                  | CZ                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                                     |                            | D-21509 Glinde             |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift