

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-T12-092978

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

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	:		
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 21.07.2024
Prüfdatum	: 16.12.2021	Herstellungsdatum	: 22.07.2021

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

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 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-T12-092978

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift