

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19F10-B08-191445

Fagron Artikelnummer	: 246019	FACO Art.-Nr.	: 100382-732-91
Artikelbezeichnung	: DEXPANTHENOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dexpanthenolum		
Synonyme	: Pantothenylalkohol	CAS-Nr.	: 81-13-0
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: C ₉ H ₁₉ NO ₄
		Mr	: 205,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose oder schwach gelbe, viskose Flüssigkeit; hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	+29,0 - +32,0 (wasserfreie Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= B6	Konform		Fagron
pH-Wert	< =10,5	9,2		Fagron
Spezifische Drehung	+29,0 - +32,0 (wasserfreie Substanz)	+31,3		Fagron
3-Aminopropanol	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Gehalt Dexpanthenol	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	98,9	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=1	Konform	CFU/g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 15.12.2021
Prüfdatum	: 19.06.2019	Herstellungsdatum	: 16.12.2018

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: TL01812120	Aleksandra Mazanek, Qualified Person
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products (UK) Ltd. / GB	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität :

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19F10-B08-191445

Fagron Artikelnummer : 246019
Artikelbezeichnung : DEXPANTHENOL
Lateinische Artikelbezeichnung : Dexpantenolum
Synonyme : Pantothenylalkohol
Qualität : PH.EUR 9.7

FACO Art.-Nr. : 100382-732-91
CAS-Nr. : 81-13-0
Formel : $C_9H_{19}NO_4$
Mr : 205,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
DSM Nutritional Products (UK) Ltd. /
GB

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift