

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18C20-B07

Fagron Artikelnummer	: 246019	FACO Art.-Nr.	: 100382-732-91
Artikelbezeichnung	: DEXPANTHENOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dexpanthenolum		
Synonyme	: Pantothénylalkohol	CAS-Nr.	: 81-13-0
Qualität	: PH.EUR9.4+	Formel	: $C_9H_{19}NO_4$
		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	8,3		Fagron
Spezifische Drehung	+29,0 - +32,0 (wasserfreie Substanz)	+29,3		Fagron
3-Aminopropanol	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,5	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
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
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	: Dv!Hyg!	Retestdatum	: 01.2021
Prüfdatum	: 02.05.2018	Herstellungsdatum	: 17.01.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: TL01801002	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products UK Ltd / GB	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18C20-B07

Fagron Artikelnummer	: 246019	FACO Art.-Nr.	: 100382-732-91
Artikelbezeichnung	: DEXPANTHENOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dexpanthenolum		
Synonyme	: Pantothenylalkohol	CAS-Nr.	: 81-13-0
Qualität	: PH.EUR9.4+	Formel	: $C_9H_{19}NO_4$
		Mr	: 205,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Products UK Ltd	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
GB	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift