

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.** : 19H20-B06-194493

<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>	: Pantothenylalkohol	<b>CAS-Nr.</b>	: 81-13-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	: C <sub>9</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>4</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	10,11		Fagron
Spezifische Drehung	+29,0 - +32,0 (wasserfreie Substanz)	+30,5		Fagron
3-Aminopropanol	<=0,5	Konform		Fagron
Wasser	<= 1,0	0,75	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Dexpanthenol	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	98,66	%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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 26.04.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 19.09.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 27.04.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: TL01904049	Dominika Sołtysik, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: 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. : 19H20-B06-194493

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  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift