

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

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	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 H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! **Retestdatum** : 26.04.2022
Prüfdatum : 19.09.2019 **Herstellungsdatum** : 27.04.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : TL01904049 Dominika Sołtysik, 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. : 19H20-B06-194493

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

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