

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. : 22C22-T02-095451

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.10.6	Formel	: C9H19NO4
		Mr	: 205.25

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose oder schwach gelbe, viskose Flüssigkeit; hygroscopisch.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	+29,0 - +32,0	+30,2		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= B6	Konform		Fagron
pH-Wert	<= 10,5	10,0		Fagron
Spezifische Drehung	+29,0 - +32,0	+30,2		Fagron
Verunr.und andere Aminoverbin.	<=1,0	0,3	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<= 1,0	0,51	%	Fagron
Verunreinigung B	<= 0,5	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<= 0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=2,0	0,51	%	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 ²	<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	98,7	%	Fagron

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroscopisch!	Retestdatum	: 05.01.2025
Prüfdatum	: 26.04.2022	Herstellungsdatum	: 06.01.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 14470947G0	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: BTC Europe GmbH - DE / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.014	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 22C22-T02-095451

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.10.6	Formel	: C9H19NO4
		Mr	: 205.25

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift