

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.** : 23E11-T01-103752

<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>	: D-Panthenol	<b>CAS-Nr.</b>	: 81-13-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.	<b>Formel</b>	: C9H19NO4
		<b>Mr</b>	: 205.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose oder schwach gelbe, viskose Flüssigkeit; hygroskopisch.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	+29,0 - +32,0	+29,7		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= B6	Konform		Fagron
pH-Wert	<= 10,5	8,81		Fagron
Spezifische Drehung	+29,0 - +32,0	+29,7		Fagron
Verunr.und andere Aminoverbin.	<=1,0	0,30	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<= 1,0	0,46	%	Fagron
Verunreinigung B	<= 0,5	0,08	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<= 0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=2,0	0,54	%	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,090	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<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	98,80	%	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 08.01.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 19.06.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 09.01.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 45484209T0	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: BASF s.r.o. / CZ	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.013	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor	

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 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. : 23E11-T01-103752

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.	Formel	: C9H19NO4
		Mr	: 205.30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift