

P R Ü F Z E R T I F I K A T

Chargen-Bez. : **12H28-N07** ✓ nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO
 FAGRON Artikelnummer : **246019** | FACO Art.-Nr.: 100382 | Seite: 1 von 2
 Artikelbezeichnung : **DEXPANTHENOL**
 Lateinische Bezeichnung : **Dexpanthenolum**
 Synonyme : D-(+)-Pantothenylalkohol
 Qualität : **Ph Eur 7.0-Spezifikation** CAS-Nr. : 81-13-0
 Begleittext : Formel : C9H19NO4
 Aktuelle Spezifikation : **04.02.2011 /Vers.: 11** Mr : 205.3

Test	Spezifikation	Ergebnis
Herstellung, Synthese, Ursprung, Zusammensetzung, Eigenschaften	: DEXPANTHENOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.	
Löslichkeit	: Sehr leicht lösl. in H ₂ O, leicht lösl. in EtOH 96%.	
Allgemein		
Beschreibung	farblose oder schwach gelbe, viskose, hygroskopische Flüssigkeit oder weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	entspricht
Herstellung		
TSE/BSE-Erklärung	keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien bei, während oder nach der Herstellung	entspricht
Gehalt		
Perchlorsäure-Titration	98.0 bis 101.0 % (berechnet auf die wasserfreie Substanz)	99.9 %
Identität		
Spezifische Drehung (2.2.7)	29.0 bis 32.0° [5.0 % in H ₂ O, berechnet auf die wasserfreie Substanz]	entspricht
IR-Spektrum (2.2.24)	Standardkonform	entspricht
DC (2.2.27)	Lage, Farbe und Größe des Hauptfleckes	nicht gefordert
Reaktion m. CuSO ₄ /NaOH	blaue Färbung	nicht gefordert
Reinheit		
Klarheit (2.2.1)	klar [5.0 % in H ₂ O]	entspricht
Färbung (2.2.2/II)	nicht stärker gefärbt als B6 [5.0 % in H ₂ O]	entspricht
pH-Wert (2.2.3)	<= 10.5 [5.0 % in H ₂ O]	9.7
Spezifische Drehung (2.2.7)	29.0 bis 32.0 ° [5.0 % in H ₂ O, berechnet auf die wasserfreie Substanz]	30.7 °
3-Aminopropanol (2.2.27, DC)	<= 0.5 %	entspricht
Schwermetalle (2.4.8/A)	<= 20 ppm	entspricht
Wasser (2.5.12/K.F.)	<= 1.0 %	0.1 %
Sulfatasche (2.4.14)	<= 0.1 %	<0.1 %
Lösungsmittelrückstände		
Lösungsmittelrückstände	gem. ICH-guideline CPMP/ICH/283/95	entspricht

FARMADENT d.o.o.
 Minarikova ul. 6
 2000 Maribor
 Prejel: FUJS DRAGO

Datum prejema: 22.6.13
 Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.

Datum pregleda: 23.4.2013

FAGRON GmbH & Co. KG

Von-Bronsdart-Straße 12 D-22885 Barsbüttel
PHONE +49 (0)40 670 67-5
FAX +49 (0)40 670 67 768-755

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



PRÜFZERTIFIKAT

Chargen-Bez. : **12H28-N07** nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

FAGRON Artikelnummer : **246019** | FACO Art.-Nr.:100382 | Seite: 2 von 2

Artikelbezeichnung : **DEXPANTHENOL**

Lateinische Bezeichnung : **Dexpanthenolum**

Synonyme : D-(+)-Pantothénylalkohol

Qualität : **Ph Eur 7.0-Spezifikation** CAS-Nr. : 81-13-0

Begleittext : Formel : C9H19NO4

Aktuelle Spezifikation : **04.02.2011 /Vers.: 11** Mr : 205.3

Test	Spezifikation	Ergebnis
Anmerkungen	: Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.	
Lagerungsbedingungen	: DvlHyg!	Retestdatum : 31.10.2014
Prüfdatum	: 09.05.2012	Herstellungsdatum : 10.2011
Freigabe am	: 19.09.2012	FAGRON GmbH & Co. KG U. Bretschneider [Sachkundige Person / Q.P.]
Freigabekommentar	: Entspricht der Spezifikation	
Partiekommentar	:	
<u>Zusätzliche Angaben</u>		
Hersteller-Chargen-Bez.	: TL01110074	
Hersteller	: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS	

Dieses Analysenzertifikat wurde maschinell durch das FAGRON Labor Informations- und Management-System (LIMS) erstellt. Es 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 GmbH & Co. KG ist im Besitz der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und ist DIN EN 9001:2000 zertifiziert (Zertifikat-Register-Nr. 07 100 710).

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller gemäß § 13 AMG
FAGRON GmbH & Co. KG
Von-Bronsdart-Str. 12
D-22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund :

Bemerkungen :

Freigabe durch Apotheker(in) :

_____ Datum

_____ Unterschrift