

DEXPANTENOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009673	Nº CAS: 81-13-0	Nº ANÁLISIS: 070/23
LOTE FABRICANTE: TL02210099	ID CERTIFICADO: 37.770	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 16/10/2022	
LOTE META: 0120323	FECHA CADUCIDAD: 15/10/2025	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido higroscópico viscoso, incoloro o ligeramente amarillento, o polvo cristalino blanco o casi blanco	Líquido higroscópico viscoso, incoloro (*)
Solubilidad	Muy soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %) y prácticamente insoluble en heptano	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B6	Conforme (*)
pH	=< 10.5	9.8
Rotación óptica específica	+29.0 / +32.0	+29.8 (*)
Impureza A y otros amino compuestos	=< 1.0 %	0.40 %
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 1.0 %	0.79 %
Impureza B	=< 0.5 %	0.30 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.07 %
Impurezas totales	=< 2.0 %	1.2 %
Agua	=< 1.0 %	0.10 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.10 % (**)
Riqueza	98.0 - 101.0 %	99.2 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Dexpantenol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(**) Chequeado a intervalos regulares.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Fecha Análisis: 23/03/2023 Fabricante: 40000334
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
 Dictamen: Correcto



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.



DEXPANTENOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009673		Nº CAS: 81-13-0	Nº ANÁLISIS: 070/23
LOTE FABRICANTE:	TL02210099	ID CERTIFICADO:	37.770
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	16/10/2022
LOTE META:	0120323	FECHA CADUCIDAD:	15/10/2025

CONSERVACIÓN

Mantener el recipiente bien cerrado, en un lugar fresco y ventilado.

Fecha Análisis: 23/03/2023 Fabricante:40000334
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.