



DEXPANTENOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009673	Nº CAS: 81-13-0	Nº ANÁLISIS: 302/24
LOTE FABRICANTE: TL02407064	ID CERTIFICADO: 44.285	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 27/07/2024	
LOTE META: 0271124	FECHA CADUCIDAD: 27/07/2027	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido higroscópico viscoso, incoloro o ligeramente amarillento, o polvo cristalino blanco o casi blanco	Líquido higroscópico viscoso incoloro (*)
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	9.7
Rotación óptica específica	+29.0 / +32.0	+30.8 (*)
Impureza A y otros amino compuestos	=< 1.0 %	0.4 %
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 1.0 %	0.9 %
Impureza B	=< 0.5 %	0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 2.0 %	1.2 %
Agua	=< 1.0 %	0.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %	99.5 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.1

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.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 27/02/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000334

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.