



## Ficha Técnica

### DEXPANTENOL PH.EUR. (D-PANTENOL)

DESCRIPCIÓN DCI: DEXPANTHENOL		DESCRIPCIÓN DOE: DEXPENTHENOL
Nº CAS: 81-13-0	Nº EC: 201-327-3	
PESO MOLECULAR: 205.25	FÓRMULA MOL.: C9H19NO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 009673

#### ENSAYOS

#### ESPECIFICACIONES

Aspecto	líquido higroscópico viscoso, incoloro o ligeramente amarillento, o polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	muy soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B6
pH	=< 10.5
Rotación óptica específica	+29.0° / +32.0°
3-Aminopropanol	=< 0.5 %
Agua	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %
Ácido pantoico	0 - 0.5 %
Pantolactona	0 - 1.0 %
Disolventes residuales	
Diclorometano	=< 50 ppm
Metanol	=< 200 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 100 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Enterobacterias	=< 100 UFC/g
Salmonella	Ausencia/25g
Escherichia coli	Ausencia/10g
Staphylococcus aureus	Ausencia/10g
C. Albicans	Ausencia/10g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/10g

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

#### CONSERVACIÓN

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

#### OBSERVACIONES

El Dexpantenol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, non-OMG y BSE-TSE.

#### Propiedades y usos

Se trata de un factor vitamínico del grupo de las vitaminas B, actuando como precursor de la coenzima A, sustancia requerida en numerosos procesos bioquímicos, como la producción de energía y el metabolismo de grasas, hidratos de carbono y proteínas. Cuando se administra vía oral se oxida rápidamente a la forma ácida (ácido pantoténico o vitamina B5). Las soluciones de dexpantenol son estables a pH = 4 - 7 (con un pH óptimo de 6). Se usa en el tratamiento de la



## Ficha Técnica

### DEXPANTENOL PH.EUR. (D-PANTENOL)

DESCRIPCIÓN DCI: DEXPANTHENOL		DESCRIPCIÓN DOE: DEXPENTHENOL
Nº CAS: 81-13-0	Nº EC: 201-327-3	
PESO MOLECULAR: 205.25	FÓRMULA MOL.: C9H19NO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 009673

atonía intestinal, estreñimiento, íleo paralítico, alopecia, y regeneración cutánea. Generalmente se emplea en preparados multivitamínicos líquidos, en sustitución de los pantotenatos. Tópicamente tiene una acción cicatrizante, antiseborreica, y eutrófica sobre el folículo piloso (de donde deriva su uso en lociones para la alopecia seborreica). Se usa en forma de ungüentos, pomadas, cremas, lociones, o soluciones, en la terapia de quemaduras, dermatosis diversas, y úlceras infectadas. También se ha administrado con el propósito de reducir las reacciones adversas de estreptomicina y salicilatos. Así mismo se usa en preparados cosméticos por su acción hidratante y humectante, y por su efecto de estimulación sobre el metabolismo epitelial.

#### Dosificación

Vía intramuscular para la prevención o el control de la atonía gastrointestinal, en dosis de aproximadamente 250 - 500 mg (no se ha acabado de establecer la dosis necesaria). Vía tópica, habitualmente al 0,5 - 5 %.

#### Efectos secundarios

En general son leves y transitorios, pudiendo ocasionar raramente reacciones alérgicas por ser un agente hipersensibilizante.

#### Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes hemofílicos y en individuos con obstrucción intestinal mecánica.

#### Precauciones

Debe utilizarse con precaución cuando se emplea conjunta o inmediatamente después de fármacos parasimpaticomiméticos o suxametonio.

#### Incompatibilidades

Ácidos fuertes y álcalis.

#### Otras observaciones

Es termolábil. Durante el almacenamiento puede cristalizar.