



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009673-TDS-ESP-2023

DEXPANTENOL PH.EUR. (D-PANTENOL)		
DESCRIPCIÓN DCI: DEXPANTENOL		DESCRIPCIÓN DOE: DEXPANTHENOL
Nº CAS: 81-13-0	Nº EC: 201-327-3	CÓDIGO AEMPS: ---
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 %) y prácticamente insoluble en heptano
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
Impureza A y otros amino compuestos	= < 1.0 %
Sustancias relacionadas	
Impureza C	= < 1.0 %
Impureza B	= < 0.5 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %
Impurezas totales	= < 2.0 %
Agua	= < 1.0 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

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.

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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009673-TDS-ESP-2023

DEXPANTENOL PH.EUR. (D-PANTENOL)		
DESCRIPCIÓN DCI: DEXPANTENOL		DESCRIPCIÓN DOE: DEXPANTHENOL
Nº CAS: 81-13-0	Nº EC: 201-327-3	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 205.25	FÓRMULA MOL.: C9H19NO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 009673

dexpantenol son estables a pH = 4 - 7 (con un pH óptimo de 6). Se usa en el tratamiento de la atonía intestinal, estreñimiento, íleo paralítico, alopecia, y regeneración cutánea. Generalmente se emplea en preparados multivitámicos 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 estreptomycin 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.

Ejemplos de formulación

Solución para el vitíligo

DEXPANTHENOL - 5 %

Solución hidroalcohólica 25 % c.s.p. - 100 mL

Modus operandi: Disolver el DEXPANTHENOL con parte del alcohol, y luego incorporar el agua y el alcohol restantes.