

Tenga en cuenta que los certificados de analisis tambien estan disponibles en su portal en linea de BASF para su comodidad.

2022-07-27      Certificado No 8131  
Hoja 1 de 6

Hr. Dr. Florian Wildschek  
ENT/OQA  
florian.wildschek@basf.com

**O-Pantotenato Calcico**

25KG Cajas de carton

Numero de pedido/Material del cliente  
0465

|            |                      |
|------------|----------------------|
| Material   | 50011091             |
| Pedido     | 7050340529 000010    |
| Entrega    | 7650456638 000010    |
| Lote       | 66281568EO           |
| Lote/Canti | 200.000 KG           |
| Total      | 200.000 KG           |
| Transporte | 00000000000036990761 |

| Test Parameter                                             | Requirements                       | UoM | Results  |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----|----------|
| Appearance                                                 | fine, white, free flowing granulat |     | conforms |
| Appearance of solution                                     | clear and colorless                |     | conforms |
| Identification                                             | must conform                       |     | conforms |
| Identification test A (TLC) (IP)                           | must conform                       |     | conforms |
| Identification test B (colourimetry; Ferric chloride) (IP) | must conform                       |     | conforms |
| Identification test C (colourimetry; Copper sulfate) (IP)  | must conform                       |     | conforms |
| Identification test D (Calcil.m) (IP)                      | must conform                       |     | conforms |
| Alkalinity                                                 | must conform                       |     | conforms |
| Specific optical rotation (dried basis, 28 degree C)       | Min.: +25.5<br>Max.: +27.5         |     | +27.3    |

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan a la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derecho de indemnización.

Tenga en cuenta que los certificados de análisis también están disponibles en su portal en línea de BASF para su comodidad.

2022-07-27 Certificado No 8131  
Hoja 2 de 6

Hr. Or. Florian Wildschek  
ENT/OQA  
fforian.wildschek@basf.com

### Certificado de Inspección 3.1 según EN 10204

O-Pantotenato Cálcico

25KG Cajas de cartón

Número de pedido/Material del cliente  
0465

|            |                      |
|------------|----------------------|
| Material   | 50011091             |
| Pedido     | 7050340529 000010    |
| Entrega    | 7650456638 000010    |
| Lote       | 66281568E0           |
| Lote/Canti | 200.000 KG           |
| Total      | 200.000 KG           |
| Transporte | 00000000000036990761 |

| Test Parameter                                                                                          | Requirements                           | UoM    | Results  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------|----------|
| Impurity A (Balanine) and other aminocarboxylic impurities (Titration)                                  | Max.: 8.58                             | g/188g | 8.23     |
| Impurity B (pantoic acid) (HPLC)                                                                        | Max.: 8.8                              | g/198g | 8.4      |
| Impurity C (pantolactone) (HPLC)                                                                        | Max.: 8.3                              | g/198g | 8.1      |
| Impurity E (Balanyl pantothenamide) (HPLC)                                                              | Max.: 8.25                             | g/188g | 8.16     |
| Impurity H (HPLC)<br>3-[(5S)-5-(1-hydroxy-2-methylpropan-2-yl)-4-oxo-1,3-oxazolidin-3-yl]propanoic acid | Max.: 8.15                             | g/198g | <9.85    |
| Any unspecified impurity (HPLC)                                                                         | must conform (Max. 8.18 g/188g (each)) |        | conforms |
| Total impurities (HPLC) reporting threshold 8.851, excluding impurity A                                 | Max.: 1.2                              | g/198g | 8.6      |
| Residual solvent (methanol)                                                                             | Max.: 198                              | ml/kg  | <28      |

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Los datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.

Tenga en cuenta que los certificados de análisis también están disponibles en su portal en línea de BASF para su comodidad.

2022-07-27 Certificado No 8131  
Hoja 3 de 6

Hr. Dr. Florian Wildschek  
ENT/OQA  
florian.wildschek@basf.com

Certificado de Inspección 3.1 según EN 10204

D-Pantotenato Calcico

25KG Cajas de carton

Numero de pedido/Material del cliente  
0465

|            |                      |
|------------|----------------------|
| Material   | 50011091             |
| Pedido     | 7050340529 000010    |
| Entrega    | 7650456638 000010    |
| Lote       | 66281568EO           |
| Lote/Canti | 200.000 KG           |
| Total      | 200.000 KG           |
| Transporte | 00000000000036990761 |

| Test Parameter                                      | Requirements                  | UoM    | Results  |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------|--------|----------|
| pH-value                                            | Min.: 6.8<br>Max.: 8.8        |        | 7.2      |
| Chloride                                            | Max.: 289                     | mg/kg  | <288     |
| Heavy Metals (as Pb)*                               | Must conform (Max.: 28 mg/kg) |        | conforms |
| Lead                                                | Max.: 8.5                     | mg/kg  | <8.1     |
| Cadmium                                             | Max.: 8.5                     | mg/kg  | <8.1     |
| Mercury                                             | Max.: 8.1                     | mg/kg  | <8.1     |
| Arsenic                                             | Max.: 1.8                     | mg/kg  | <8.1     |
| Loss on drying                                      | Max.: 3.88                    | g/180g | 2.37     |
| Nitrogen (Kjeldahl) (dried basis)                   | Min.: 5.7<br>Max.: 6.8        | g/180g | 5.8      |
| Alkaloids                                           | Must conform                  |        | conforms |
| Assay Ca-D-Pantothenate (titrimetric) (dried basis) | Min.: 98.8<br>Max.: 181.8     | g/180g | 99.8     |

Los datos indicados corresponden a la cantidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.

Tenga en cuenta que los certificados de análisis también están disponibles en el portal en línea de BASF para su comodidad.

2022-07-27      Certificado No 8131  
Hoja 4 de 6

Hr. Dr. Florian Wiklschek  
ENT/OQA  
florian.wildschek@basf.com

Certificado de inspección 3.1 según EN 10204

0-Pantotenato Calcico

25KG Cajas de carton

Numero de pedido/Material del cliente  
0465

|             |                      |
|-------------|----------------------|
| Material    | 50011091             |
| Pedido      | 7050340529 000010    |
| Entrega     | 7650456638 000010    |
| Lote        | 66281568E0           |
| Lote/Canti  | 200.000 KG           |
| Total       | 200.000 KG           |
| Transporte. | 00000000000036990761 |

| Test Parámetro                               | Requirements              | UoM    | Results |
|----------------------------------------------|---------------------------|--------|---------|
| Assay Ca-0-Pantothenate (HPLC) (dried basis) | Min.: 98.8<br>Max.: 182.8 | g/188g | 181.1   |
| Assay Calcii (coeplexa.etr.) (dried basis)   | Min.: 8.2<br>Max.: 8.6    | g/188g | 8.4     |

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiendo derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.

Tenga en cuenta que los certificados de análisis también están disponibles en su portal en línea de BASF para su comodidad.

2022-07-27      Certificado No 8131  
Hoja 5 de 6

Hr. Dr. Florian Wildschek  
ENT/OOA  
florian.wildschek@basf.com

Certificado de inspección 3.1 según EN 10204

O-Pantotenato Calcico

25KG Cajas de carton

Numero de pedido/Material del cliente  
0465

|            |                      |
|------------|----------------------|
| Material   | 50011091             |
| Pedido     | 7050340529 000010    |
| Entrega    | 7650456638 000010    |
| Lote       | 66281568E0           |
| Lote/Canti | 200.000 KG           |
| Total      | 200.000 KG           |
| Transporte | 00000000000036990761 |

\* Please note: This test is verified on random samples only.

Microbiological certification:

Total aerobic microbial count (TAMC): Max.1886 CFU/g (PhEur/USP)  
Total combined Yeasts/Mould count (TYMC): Max.188 CFU/g (PhEur/USP)  
Bile tolerant gram-negative bacteria: Max.188 CFU/g (PhEur/USP)  
E.coli: Max.1 CFU/g (PhEur/USP)  
Staphylococcus aureus: Max.1 CFU/g (PhEur/USP)  
Salmonella: Max.1 CFU/18g (PhEur/USP)  
Based on random sampling.

The product meets the specifications of following monographs:

Calcium Pantothenate of European Pharmacopoeia 10.4th. edition.  
Calcium Pantothenate of USP-NF 2821, Issue 1  
Calcium Pantothenate of FCC 12th edition  
Calcium Pantothenate of IP 2018

Manufacturer: BASF SE

Carl-Bosch-Str.38  
67856 Ludwigshafen  
Germany

CC: Reference-No.

21C13877

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.

También en línea que los certificados de análisis también están disponibles en su portal en línea de BASF para su comodidad.

2022-07-27

Certificado No 8131

Hoja 6 de 6

Hr. Dr. Florian Wildschek

ENT/OQA

florian.wildschek@basf.com

## Certificado de Inspección 3.1 según EN 10204

0-PantotenatoCaJcico

25KG Cajas de cartón

Número de pedido/Material del diente  
0465

|            |                       |
|------------|-----------------------|
| Material   | 50011091              |
| Pedido     | 7050340529 000010     |
| Entrega    | 7650456638 000010     |
| Lote       | 66281568E0            |
| Lote/Canti | 200.000 KG            |
| Total      | 200.000 KG            |
| Transporte | 00000000000036990761- |

Production date 2023-12-14

Release date 2023-12-16

Retest date 2026-12-13

BASF SE

Quality Assurance - Release

sig. Hr. König

QA-Representative

Los daños indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos daños, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto. No apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.