

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H18-F04

Fagron Artikelnummer : 164567	FACO Art.-Nr. : 101276-114-91
Artikelbezeichnung : POVIDON 25, LÖSLICH	
Lateinische Artikelbezeichnung : Povidonum 25, solubile	
Synonyme : Kollidon 25, löslich	CAS-Nr. : 9003-39-8
Qualität : PH.EUR10.2	Formel : C ₆ n(H ₉ n+2)NnOn
	Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Pulver oder flocken, weiß bis gelblich weiß; hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=R6, B6 of BG6	Konform		Fagron
pH-Wert	3,0 - 5,0	3,8		Fagron
Aldehyde	<=500 (berechnet als Acetaldehyd)	15	ppm	Fagron
Peroxide	<=400 (berechnet als H ₂ O ₂)	Konform	ppm	Fagron
Ameisensäure	<=0,5	0,3	%	Fagron
Hydrazin	<=1	Konform	ppm	Fagron
1-Vinylpyrrolidin-2-on	<=10	1	ppm	Fagron
2-Pyrrolidon	<=3,0	1,7	%	Fagron
Wasser	<=5,0	2,5	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Viskosität, als K-Wert	22,5 - 27,0	26,4		Fagron
Stickstoff	11,5 - 12,8 (wasserfreie Substanz)	12,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
POVIDON 25, LÖSLICH wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, EtOH 96% und MeOH, sehr schwer lösl. in Aceton.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!

Retestdatum : 01.2024

Prüfdatum : 14.10.2020 **Herstellungsdatum** : 30.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 03740024U0

Paul Hofman

Hersteller / Land : BASF SE (Ludwigshafen) / DE

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H18-F04

Fagron Artikelnummer	: 164567	FACO Art.-Nr.	: 101276-114-91
Artikelbezeichnung	: POVIDON 25, LÖSLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Povidonum 25, solubile		
Synonyme	: Kollidon 25, löslich	CAS-Nr.	: 9003-39-8
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C ₆ n(H ₉ n+2)NnOn
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BASF SE (Ludwigshafen)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift