Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 21I30-B03-219629

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 EUR 10	**Formel**	: C6n(H9n+2)NnOn
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Pulver oder Blätttchen, weiß bis gelblich weiß, hygroskopisc	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)	321	ppm	Fagron
Peroxide	<=400 (berechnet als H2O2)	Konform	ppm	Fagron
Ameisensäure	<=0,5	0,326	%	Fagron
Hydrazin	<=1	Konform	ppm	Fagron
1-Vinylpyrrolidin-2-on	<=10	0,8	ppm	Fagron
2-Pyrrolidon	<=3,0	1,8	%	Fagron
Wasser	<=5,0	2,9	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Viskosität, als K-Wert	22,5 - 27,0	24,0		Fagron
Stickstoff	11,5 - 12,8 (wasserfreie Substanz)	11,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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**	: 31.03.2025
Prüfdatum	: 10.05.2022	**Herstellungsdatum**	: 01.03.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 40041568E0
Hersteller / Land : BASF SE / DE
GMP Konformität :

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Dominika Sołtysik
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 21I30-B03-219629

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 EUR 10	**Formel**	: C6n(H9n+2)NnOn
			Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
BASF SE	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift