

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23E05-B03-228683

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.11	Formel	: C ₆ n(H ₉ n+2)NnOn
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Pulver oder Blättchen, 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	3,84		Fagron
Aldehyde	<=500 (berechnet als Acetaldehyd)	9,6	ppm	Hersteller
Peroxide	<=400 (berechnet als H ₂ O ₂)	<400	ppm	Hersteller
Ameisensäure	<=0,5	0,00	%	Hersteller
Hydrazin	<=1	<1	ppm	Hersteller
1-Vinylpyrrolidin-2-on	<=10	1	ppm	Hersteller
2-Pyrrolidon	<=3,0	1,8	%	Hersteller
Wasser	<=5,0	4,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Hersteller
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Viskosität, als K-Wert	22,5 - 27,0	24,3		Hersteller
Stickstoff	11,5 - 12,8 (wasserfreie Substanz)	11,62	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 09.09.2026
Prüfdatum	: 03.08.2023	Herstellungsdatum	: 10.09.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 73997424U0	
Hersteller / Land	: BASF SE / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E05-B03-228683

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.11	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	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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