

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. : 21B04-B02-215774

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	: 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	3,8		Fagron
Aldehyde	<=500 (berechnet als Acetaldehyd)	26	ppm	Hersteller
Peroxide	<=400 (berechnet als H ₂ O ₂)	Konform	ppm	Hersteller
Ameisensäure	<=0,5	0,3	%	Hersteller
Hydrazin	<=1	Konform	ppm	Hersteller
1-Vinylpyrrolidin-2-on	<=10	1	ppm	Hersteller
2-Pyrrolidon	<=3,0	1,7	%	Hersteller
Wasser	<=5,0	2,5	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	Konform	%	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	26,4		Hersteller
Stickstoff	11,5 - 12,8 (wasserfreie Substanz)	11,7	%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	: 29.02.2024
Prüfdatum	: 24.06.2021	Herstellungsdatum	: 01.02.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 90643856P0	
Hersteller / Land	: BASF SE / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 21B04-B02-215774

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	: 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 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