

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 164567	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101276-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: POVIDON 25, LÖSLICH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Povidonum 25, solubile		
<b>Synonyme</b>	: Kollidon 25, löslich	<b>CAS-Nr.</b>	: 9003-39-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C <sub>6n</sub> (H <sub>9n+2</sub> )NnOn
		<b>Mr</b>	: 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	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 H<sub>2</sub>O, 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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 164567	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101276-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: POVIDON 25, LÖSLICH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Povidonum 25, solubile		
<b>Synonyme</b>	: Kollidon 25, löslich	<b>CAS-Nr.</b>	: 9003-39-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> n(H <sub>9</sub> n+2)NnOn
		<b>Mr</b>	: 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