

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.** : 21130-B03-228684

<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.11	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> n(H <sub>9</sub> n+2)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)	321	ppm	Hersteller
Peroxide	<=400 (berechnet als H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	Konform	ppm	Hersteller
Ameisensäure	<=0,5	0,326	%	Hersteller
Hydrazin	<=1	Konform	ppm	Hersteller
1-Vinylpyrrolidin-2-on	<=10	0,8	ppm	Hersteller
2-Pyrrolidon	<=3,0	1,8	%	Hersteller
Wasser	<=5,0	2,9	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	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	24,0		Hersteller
Stickstoff	11,5 - 12,8 (wasserfreie Substanz)	11,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 10.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 40041568E0		
<b>Hersteller / Land</b>	: BASF SE / DE	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 21130-B03-228684

<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.11	<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