

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C25-B02-196590

Fagron Artikelnummer	: 163090	FACO Art.-Nr.	: 100595-114-91
Artikelbezeichnung	: KALIUMIODID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Kalii iodidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7681-11-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: KI
		Mr	: 166,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Iodat	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	<= 150	<150	ppm	Fagron
Thiosulfat	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<= 20	<20	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Kaliumiodid	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,72	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : KALIUMIODID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in Glycerol, lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.12.2024

Prüfdatum : 03.04.2020 **Herstellungsdatum** : 01.01.2020

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 01019A20	Dominika Soltysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Eskay Iodine Pvt.Ltd./ IN	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : GMP konform

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C25-B02-196590

Fagron Artikelnummer : 163090
Artikelbezeichnung : KALIUMIODID
Lateinische Artikelbezeichnung : Kalii iodidum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR.

FACO Art.-Nr. : 100595-114-91
CAS-Nr. : 7681-11-0
Formel : KI
Mr : 166,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Eskay Iodine Pvt.Ltd.
IN

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift