

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.** : 19E20-B03-190558

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 163090	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100595-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: KALIUMIODID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Kalii iodidum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 7681-11-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.8	<b>Formel</b>	: KI
		<b>Mr</b>	: 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	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/SWP/4446/2000	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Kaliumiodid	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,1	%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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. In Glycerol, lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.10.2023

**Prüfdatum** : 11.07.2019 **Herstellungsdatum** : 01.11.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 01093K18 Dorota Sutkowska, 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. : 19E20-B03-190558

Fagron Artikelnummer	: 163090	FACO Art.-Nr.	: 100595-114-91
Artikelbezeichnung	: KALIUMIODID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Kalii iodidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7681-11-0
Qualität	: PH.EUR 9.8	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  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift