

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-B02-196589

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| 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-B02-196589

| | | | |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| 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 |

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