

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 22K19-B03-237051

<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.11	<b>Formel</b>	: KI
		<b>Mr</b>	: 166.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
	oder farblose Kristalle			Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	0,05	ml	Fagron
Iodat	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	<= 150	<150	ppm	Fagron
Thiosulfat	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<= 20	<20	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,00	%	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)	99,85	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10^3	<1	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^2	<1	CFU/g	Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 30.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.08.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 01207H22  
**Hersteller / Land** : Eskay Iodine Pvt.Ltd. / IN

**Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : liegt 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22K19-B03-237051

Fagron Artikelnummer	: 163090	FACO Art.-Nr.	: 100595-114-91
Artikelbezeichnung	: KALIUMIODID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: KALII IODIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 7681-11-0
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: KI
		Mr	: 166.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Eskay Iodine Pvt.Ltd.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift