

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.** : 22B14-B06-221508

|                                       |                 |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| <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 10     | <b>Formel</b>        | : KI            |
|                                       |                 | <b>Mr</b>            | : 166.00        |

| Prüfungen                        | Spezifikation  | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|----------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen                         | Weißes bis fast weißes Pulver oder farblose Kristall | Konform  |         | 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  | 0,01     | %       | 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)                  | 99,23    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:               | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien    | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor          |  | 1,008    |         | Fagron     |

**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** : 31.10.2026  
**Prüfdatum** : 29.03.2022 **Herstellungsdatum** : 01.11.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 01243K21  
**Hersteller / Land** : Eskay Iodine Pvt.Ltd. / IN [Qualified Person] Dominika Soltysik  
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.  
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. : 22B14-B06-221508

|                                |                 |               |                 |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 163090        | FACO Art.-Nr. | : 100595-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : KALIUMIODID   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : KALII IODIDUM |               |                 |
| Synonyme                       | :               | CAS-Nr.       | : 7681-11-0     |
| Qualität                       | : PH EUR 10     | 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 Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG                       |
| IN                    | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift