

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.		: 23C27-B02-223344		
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	
Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle Fagron	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	0,10	ml	Fagron
Iodat	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	<= 150	<150	ppm	Fagron
Thiosulfat	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<= 20	<20	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,18	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Kaliumiodid	99,0 - 100,5	99,80	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,004		Fagron
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.11.2024	
Prüfdatum	: 18.04.2023	Herstellungsdatum	: 03.11.2022	
Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.		
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2031122A0165P			
Hersteller / Land	: Ajay Europe S.A.R.L / FR	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig		
GMP Konformität	: liegt nicht 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. : 23C27-B02-223344

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>
Ajay Europe S.A.R.L	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift