

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-B02-225194			
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-B02-225194

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