

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. : 22B26-B08-219827

Fagron Artikelnummer	: 700445	FACO Art.-Nr.	: 100681-114-42
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMOROTAT-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MAGNESII OROTAS DIHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 34717-03-8
Qualität	: DAC	Formel	: C10H6MgN4O8x2H2O
		Mr	: 370,50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Absorption	298 - 318	309,95		Fagron
Aminosäure	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,00	%	Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,10	<0,01	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,00	%	Fagron
Sulfat	<=200	<200	ppm	Fagron
Schwermetalle	<=20	<20	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Magnesiumorotat dihydrat	98,0 - 101,0	99,05	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,010		Fagron

Anmerkungen : MAGNESIUMOROTAT-DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis nichttierischer Rohstoffe durch chemische Synthese hergestellt. Schwer lösl. in H2O, praktisch unlösl. in EtOH 96% und MeOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.04.2026
Prüfdatum	: 13.05.2022	Herstellungsdatum	: 07.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ORM03321	
Hersteller / Land	: Microsin S.R.L. / RO	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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. : 22B26-B08-219827

Fagron Artikelnummer	: 700445	FACO Art.-Nr.	: 100681-114-42
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMOROTAT-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MAGNESII OROTAS DIHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 34717-03-8
Qualität	: DAC	Formel	: C10H6MgN4O8x2H2O
		Mr	: 370,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Microsin S.R.L.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
RO	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift