

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20B17-F05

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/INTERN	Formel	: $C_{10}H_6MgN_4O_8 \times 2H_2O$
		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	315		Fagron
Aminosäure	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,10	<0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Sulfat	<=200	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	<=20	Konform	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Magnesiumorotat dihydrat	98,0 - 101,0	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	DAC2019/2	.		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 : 11.2024

Prüfdatum : 25.03.2020 **Herstellungsdatum** : 05.11.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : ORM09819

Hersteller / Land : Microsin SRL / RO

Fagron Services B.V.

P. Hofman

[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20B17-F05

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/INTERN	Formel	: $C_{10}H_6MgN_4O_8 \times 2H_2O$
		Mr	: 370,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Microsin SRL	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
RO	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift