

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-B08-223777

Fagron Artikelnummer	: 700445	FACO Art.-Nr.	: 100681-114-42
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMOROTAT-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MAGNESII OROTAS DIHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 34717-03-8
Qualität	: INTERNE	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	308		Fagron
Aminosäure	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,10	0,013	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,013	%	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	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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	: liegt 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 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-B08-223777

Fagron Artikelnummer	: 700445	FACO Art.-Nr.	: 100681-114-42
Artikelbezeichnung	: MAGNESIUMOROTAT-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MAGNESII OROTAS DIHYDRICUS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 34717-03-8
Qualität	: INTERNE	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. RO	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift