

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.** : 20107-F04-375349  
**Bulk Charge** : 20107-F04

**Fagron Artikelnummer** : 700983  
**Artikelbezeichnung** : LITHIUMOROTAT-MONOHYDRAT  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : Lithii orotas monohydricum  
**Synonyme** :  
**Qualität** : INTERN

**FACO Art.-Nr.** : 102262-114-38  
**CAS-Nr.** : 5266-20-6  
**Formel** : C<sub>5</sub>H<sub>3</sub>LiN<sub>2</sub>O<sub>4</sub> · H<sub>2</sub>O  
**Mr** : 180.05

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=B7	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Aminosäuren	Konform	Konform		Fagron
Hydantonitril	<=0,2	Konform	%	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	<=20	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Lithiumorotat-Monohydrat	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : LITHIUMOROTAT-MONOHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH 96% und MeOH.  
Die Qualität des Produktes wurde analog zur Monographie "Kaliumorotat" im DAC 2004 geprüft.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!  
**Retestdatum** : 31.08.2025  
**Prüfdatum** : 04.12.2020  
**Herstellungsdatum** : 18.08.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : ORL00120  
**Hersteller / Land** : Microsin SRL / RO

**Fagron Services B.V.**  
Paul Hofman  
[Qualified Person]  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** :  
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.** : 20107-F04-375349  
**Bulk Charge** : 20107-F04

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700983	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102262-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LITHIUMOROTAT-MONOHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Lithii orotas monohydricum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 5266-20-6
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	: C5H3LiN2O4 .H2O
		<b>Mr</b>	: 180.05

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift