

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-B12-223072

Fagron Artikelnummer	: 700983	FACO Art.-Nr.	: 102262-114-38
Artikelbezeichnung	: LITHIUMOROTAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LITHII OROTAS MONOHYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5266-20-6
Qualität	: INTERNE	Formel	: C ₅ H ₃ LiN ₂ O ₄ · H ₂ O
		Mr	: 180.05

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Hersteller
Identität A	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
Verwandte Substanzen				Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen	<=0,1	0,02	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,02	%	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	<=20	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,09	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Lithiumorotat-Monohydrat	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		Fagron

Anmerkungen : LITHIUMOROTAT-MONOHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96% und MeOH.
Die Qualität des Produktes wurde analog zur Monographie "Kaliumorotat" im DAC 2004 geprüft.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.09.2026
Prüfdatum	: 08.06.2022	Herstellungsdatum	: 14.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ORL00121	
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-B12-223072

Fagron Artikelnummer	: 700983	FACO Art.-Nr.	: 102262-114-38
Artikelbezeichnung	: LITHIUMOROTAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LITHII OROTAS MONOHYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5266-20-6
Qualität	: INTERNE	Formel	: C ₅ H ₃ LiN ₂ O ₄ · H ₂ O
		Mr	: 180.05

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