

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-B12-227899

Fagron Artikelnummer : 700983
Artikelbezeichnung : LITHIUMOROTAT-MONOHYDRAT
Lateinische Artikelbezeichnung : LITHII OROTAS MONOHYDRICUM
Synonyme :
Qualität : INTER

FACO Art.-Nr. : 102262-114-38
CAS-Nr. : 5266-20-6
Formel : C₅H₃LiN₂O₄ · H₂O
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

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Prüfdatum : 08.06.2022

Retestdatum : 30.09.2026
Herstellungsdatum : 14.09.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : ORL00121
Hersteller / Land : Microsin S.R.L. / RO

Fagron Sp. z o.o.
[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-B12-227899

Fagron Artikelnummer	: 700983	FACO Art.-Nr.	: 102262-114-38
Artikelbezeichnung	: LITHIUMOROTAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LITHII OROTAS MONOHYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5266-20-6
Qualität	: INTER	Formel	: C5H3LiN2O4 .H2O
		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