

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.** : 19I26-F04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700445	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100681-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESIUMOROTAT-DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Magnesii orotas dihydricus		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 34717-03-8
<b>Qualität</b>	: DAC/INTERN	<b>Formel</b>	: $C_{10}H_8MgN_4O_8 \times 2H_2O$
		<b>Mr</b>	: 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	300		Fagron
Aminosäure	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,10	<0,10	%	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	98,6	%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 H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH 96% und MeOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 07.2024

**Prüfdatum** : 12.03.2020 **Herstellungsdatum** : 10.07.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : ORM05219

**Hersteller / Land** : Microsin SRL / RO

**Fagron Services B.V.**

W.L. Chung

[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. : 19I26-F04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700445	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100681-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MAGNESIUMOROTAT-DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Magnesii orotas dihydricus		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 34717-03-8
<b>Qualität</b>	: DAC/INTERN	<b>Formel</b>	: $C_{10}H_8MgN_4O_8 \times 2H_2O$
		<b>Mr</b>	: 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