

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23K07-B10-232375

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	: 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
Aminosäure	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		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	<100	ppm	Fagron
Schwermetalle	<=20	<20	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.09.2026
Prüfdatum	: 06.12.2023	Herstellungsdatum	: 14.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23K07-B10-232375

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	: 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 Services Northern Europe Sp. z	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