

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. : 19I17-F03

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 : $C_6H_3LiN_2O_4 \cdot H_2O$
Mr : 180,05

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / $\leq B7$	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Aminosäuren	Konform	Konform		Fagron
Hydantonitril	$\leq 0,2$	Konform	%	Fagron
Chlorid	≤ 100	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	≤ 20	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Lithiumorotat-Monohydrat	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	98,9	%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 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 : 09.2023

Prüfdatum : 11.10.2019

Herstellungsdatum : 15.09.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : ORL00118

Hersteller / Land : Microsin SRL / RO

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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. : 19I17-F03

Fagron Artikelnummer	: 700983	FACO Art.-Nr.	: 102262-114-38
Artikelbezeichnung	: LITHIUMOROTAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lithii orotas monohydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5266-20-6
Qualität	: INTERN	Formel	: $C_6H_3LiN_2O_4 \cdot H_2O$
		Mr	: 180,05

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