

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002677-TDS-ESP-2026

LITIO OROTATO MONOHIDRATO		
DESCRIPCIÓN DCI: LITHIUM OROTATE		DESCRIPCIÓN DOE: LITIO OROTATO
Nº CAS: 5266-20-6	Nº EC: 226-081-4	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 162,03	FÓRMULA MOL.: C ₅ H ₃ LiN ₂ O ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 002677

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua
Identificación	Conforme
Absorbancia específica a 285 nm	290.0 - 340.0 nm
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. de ref. B7
Sustancias de reacción ácida	Conforme
Sustancias de reacción alcalina	Conforme
Cloruros	=< 100 ppm
Metales pesados	=< 20 ppm
Agua	9.7 - 11.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Aminoácidos	Ausencia
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Cualquier impureza	=< 0.10 %
Suma de impurezas	=< 0.3 %
Riqueza	98.5 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

El Litio Orotato está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.