

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.** : 20B21-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 700176	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 101650-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : LEVOCARNITIN	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : Levocarnitinum	
<b>Synonyme</b> : L-Carnitin	<b>CAS-Nr.</b> : 541-15-1
<b>Qualität</b> : PH.EUR10.1	<b>Formel</b> : $C_7H_{15}NO_3$
	<b>Mr</b> : 161,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	-29,0 - -32,0 (wasserfreie Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar, farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	6,5 - 8,5	7,7		Fagron
Spezifische Drehung	-29,0 - -32,0 (wasserfreie Substanz)	-31,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,3$	$< 0,1$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen (Ex.Onz.A)	$\leq 0,5$	$< 0,1$	%	Fagron
Chlorid	$\leq 200$	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	$\leq 300$	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 1,0$	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	Konform	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Levocarnitin	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Qualified as FOOD	.		Fagron

**Anmerkungen** :  
LEVOCARNITIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische bzw. enzymatische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in warmem ETOH 96%, praktisch unlösl. in Aceton.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 01.2023

**Prüfdatum** : 08.04.2020 **Herstellungsdatum** : 17.01.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : LC200122

W.L. Chung

**Hersteller / Land** : Liaoning Konceptnutra Co.,Ltd. / CN

[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. : 20B21-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700176	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101650-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LEVOCARNITIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Levocarnitinum		
<b>Synonyme</b>	: L-Carnitin	<b>CAS-Nr.</b>	: 541-15-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.1	<b>Formel</b>	: C <sub>7</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 161,20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Liaoning Konceptnutra Co.,Ltd. CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift