

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

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
	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	≤ 200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	≤ 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 H₂O, 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

Hersteller-Chargen-Bez. : LC200122

Hersteller / Land : Liaoning Koncepnutra Co.,Ltd. / CN

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[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

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