

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 23A27-B05-227245

<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 EUR 11	<b>Formel</b>	: C7H15NO3
		<b>Mr</b>	: 161.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle, hygroskopisch	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	7,86		Fagron
Spezifische Drehung	-29,0 - -32,0 (wasserfreie Substanz)	-31,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen (Ex.Onz.A)	<=0,5	0,00	%	Fagron
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	<300	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,21	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,06	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Levocarnitin	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	98,67	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 28.12.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 30.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 29.12.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: LC230106		
<b>Hersteller / Land</b>	: Liaoning Koncepnutra Co. Ltd. / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht 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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23A27-B05-227245

Fagron Artikelnummer	: 700176	FACO Art.-Nr.	: 101650-114-91
Artikelbezeichnung	: LEVOCARNITIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOCARNITINUM		
Synonyme	: L-Carnitin	CAS-Nr.	: 541-15-1
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C7H15NO3
		Mr	: 161.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Liaoning Koncepnutra Co. Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift