

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B05-229527

Fagron Artikelnummer	: 700176	FACO Art.-Nr.	: 101650-114-91
Artikelbezeichnung	: LEVOCARNITINUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOCARNITINE		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 541-15-1
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C7H15NO3
		Mr	: 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)	Conform		Fagron
Identität B	Konform	Conform		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	<=0,3	<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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 28.12.2025
Prüfdatum	: 30.03.2023	Herstellungsdatum	: 29.12.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: LC230106	
Hersteller / Land	: Liaoning Koncepnutra Co. Ltd. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B05-229527

Fagron Artikelnummer	: 700176	FACO Art.-Nr.	: 101650-114-91
Artikelbezeichnung	: LEVOCARNITINUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOCARNITINE		
Synonyme	:	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 Konceptnutra Co. Ltd. CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift