

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.** : 24A05-B04-237918

<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)	-31,3		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar, farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	6,5 - 8,5	8,39		Fagron
Spezifische Drehung	-29,0 - -32,0 (wasserfreie Substanz)	-31,3		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	0,26	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	99,16	%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>	: 11.09.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 18.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 12.09.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: LC230924	
<b>Hersteller / Land</b>	: Liaoning Koncepnutra Co. Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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 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. : 24A05-B04-237918

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 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