



## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

### BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 214450

|   |                                  |                                    |
|---|----------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>CARNITINA-L |                                  |                                    |
| <b>Sinonimia:</b><br>Levocarnitina.     |                                  |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C7H15NO3             | <b>Peso molecular:</b><br>161,20 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u> | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>        |
|------------------------------|-------------------|----------------------|
| Identificación/Identificação | Conforme (A,B)    | Test USP (A,B)       |
| Características              | Conforme          | USP                  |
| pH                           | 6,6               | 5,5 - 9,5            |
| Potasio/Potássio             | <= 0,2 %          | <= 0,2 %             |
| Rotación/Rotação específica  | -31,5°            | (-29,0°) - (-32,0°)  |
| Metales/Metais pesados       | <= 0,002 %        | <= 0,002 %           |
| Cloruros/Cloretos            | <= 0,4 %          | <= 0,4 %             |
| Sodio/Sódio                  | <= 0,1 %          | <= 0,1 %             |
| Agua/Água                    | 0,29 %            | <= 4,0 %             |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas    | 0,04 %            | <= 0,5 %             |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO         | 97,8 % s.p.s      | 97,0 - 103,0 % sps   |
| Pureza enantiomérica         | 0,04 %            | <= 0,2 % D-Carnitina |

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol caliente al 96% y prácticamente insoluble en acetona.

#### **Observaciones/Observações:**

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

**Fecha análisis/Data análise:** 2021-09-23 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 21/12/2022

**Normas utilizadas:** Cumple USP43

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE