



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009672-TDS-ESP-2025

LEVOCARNITINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: levocarnitine		DESCRIPCIÓN DOE: LEVOCARNITINA
Nº CAS: 541-15-1	Nº EC: 208-768-0	CÓDIGO AEMPS: 8694A
PESO MOLECULAR: 161,2	FÓRMULA MOL.: C7H15NO3	CÓDIGO ARTÍCULO: 009672

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incolores, higroscópico
Solubilidad	Libremente soluble en agua, soluble en etanol caliente (96 %), prácticamente insoluble en acetona
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
pH	6.5 - 8.5
Rotación óptica específica	-29.0 / -32.0
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales (menos impureza A)	=< 0.5 %
Cloruros	=< 200 ppm
Sulfatos	=< 300 ppm
Agua	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado. Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la humedad.

OBSERVACIONES

La Levocarnitina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

La L-carnitina es un derivado aminoácido que actúa como cofactor esencial en el metabolismo de los ácidos grasos en el corazón, hígado, y músculo esquelético. Normalmente se sintetiza en hígado, cerebro, y riñones. En el plasma y los tejidos



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009672-TDS-ESP-2025

LEVOCARNITINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: levocarnitine		DESCRIPCIÓN DOE: LEVOCARNITINA
Nº CAS: 541-15-1	Nº EC: 208-768-0	CÓDIGO AEMPS: 8694A
PESO MOLECULAR: 161,2	FÓRMULA MOL.: C7H15NO3	CÓDIGO ARTÍCULO: 009672

se encuentra en forma libre y como ésteres de acetilcarnitina. Se usa en el tratamiento de la deficiencia primaria de carnitina, y en aquellas situaciones que originen pérdida secundaria de carnitina, especialmente en acidurias orgánicas, trastornos de la betaoxidación, tratamiento de hemodiálisis, o cardiopatía isquémica. Un suplemento de carnitina también puede ser beneficioso en miopatías y cardiomiopatías. También se usa en la deficiencia de carnitina que provocan los tratamientos prolongados con ácido valproico, pivampicilina, adriamicina y antidepresivos tricíclicos. Otro uso es como suplemento nutricional en niños prematuros, ya que permite una mejor utilización de las grasas y se obtiene una ganancia de peso. Se prefiere la utilización de la forma L, ya que de los dos isómeros se cree que únicamente la forma L tiene actividad terapéutica. Además la suplementación con DL-carnitina puede conducir a una deficiencia de carnitina.

Dosificación

Muy variable. Desde 100-300 mg/día de L-carnitina vía oral como anabolizante y orexígeno, hasta 1-3 g/día como suplemento nutricional.

Efectos secundarios

Se han notificado molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas, y cólicos. Algunos pacientes han presentado alteraciones del olor corporal. En pacientes hemodializados crónicos puede aparecer miastenia en el caso de administración de la forma racémica (DL).

Precauciones

No se recomienda administrar dosis elevadas de levocarnitina por vía oral durante largos períodos de tiempo a pacientes con una disfunción renal grave, debido a la acumulación de los metabolitos trimetilamina y N-óxido de trimetilamina.