



## Ficha Técnica

### L-CARNITINA BASE (EP)

DESCRIPCIÓN DCI: LEVOCARNITINA		DESCRIPCIÓN DOE: LEVOCARNITINE
Nº CAS: 541-15-1	Nº EC: 208-768-0	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 161.2		FÓRMULA MOL.: C7H15NO3

ENSAYOS		ESPECIFICACIONES
Aspecto		polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incolores
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		=< 0.5 %
Impurezas inespecíficas		=< 0.10 %
Cloruros		=< 200 ppm
Sulfatos		=< 300 ppm
Agua		=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas		=< 0.1 %
Riqueza		98.0 - 102.0 %
Disolventes residuales		
Etanol		=< 0.5 %
Cianida		=< 1 ppm
Trimetilamina		=< 100 ppm
D-Carnitina		=< 0.05 %
Control microbiológico		
TAMC		=< 1000 UFC/g
TYMC		=< 100 UFC/g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

La L-Carnitina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, non-OMG y BSE-TSE.

### 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 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 cardiomopatías. 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



## Ficha Técnica

<b>L-CARNITINA BASE (EP)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: LEVOCARNITINA		DESCRIPCIÓN DOE: LEVOCARNITINE
Nº CAS: 541-15-1	Nº EC: 208-768-0	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 161.2	FÓRMULA MOL.: C7H15NO3	CÓDIGO ARTÍCULO: 009672

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/dia de L-carnitina vía oral como anabolizante y orexígeno, hasta 1-3 g/dia 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.