Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 19C01-B01

Fagron Artikelnummer	: 109365	**FACO Art.-Nr.**	: 100155-114-91
Artikelbezeichnung	: ASPARTAM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Aspartamum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 22839-47-0
Qualität	: PH.EUR/USP	**Formel**	: $C_{14}H_{18}N_2O_5$
		Mr	: 294,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Ph. Eur. 9.7		Konform		Fagron
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver, schwach hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=GG6	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=30	11	µS / cm	Fagron
Spezifische Drehung	+14,5 - +16,5 (getrocknete Substanz)	+14,7		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,5	0,2	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A und C	<=1,5	0,7	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=4,5	2,7	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,1	%	Fagron
Gehalt Aspartam	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,6	%m/m	Fagron
		.		Fagron
USP 41 - NF 36		Konform		Fagron
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver, schwach hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,1	%	Fagron
5-Benzyl-3,6-dioxo-2-piperazinessigsäure	<=1,5	0,2	%	Fagron
Chromatographische Reinheit	<=2,0	0,7	%	Fagron
Transmission	Trans >=0,95	0,99		Fagron
Spezifische Drehung	+14,5 - +16,5 (getrocknete Substanz)	+15,2		Fagron
Trocknungsverlust	<=4,5	3,2	%	Fagron
Gehalt Aspartam	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
		.		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

ASPARTAM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Wenig bis schwer lösl. in H2O und EtOH 96%, praktisch unlösl. in CH2Cl2 und Hexan.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!

Retestdatum : 01.2024

Prüfdatum : 24.05.2019 **Herstellungsdatum** : 06.01.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : E901060

Hersteller / Land : Hyet sweet SAS (Ajinomoto) / FR

GMP Konformität :

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 19C01-B01

Fagron Artikelnummer	: 109365	**FACO Art.-Nr.**	: 100155-114-91
Artikelbezeichnung	: ASPARTAM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Aspartamum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 22839-47-0
Qualität	: PH.EUR/USP	**Formel**	: $C_{14}H_{18}N_2O_5$
		Mr	: 294,30

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Hyet sweet SAS (Ajinomoto)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift