

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 21I21-B07-213840

Fagron Artikelnummer	: 109365	FACO Art.-Nr.	: 100155-114-91
Artikelbezeichnung	: ASPARTAM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Aspartamum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 22839-47-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C14H18N2O5
		Mr	: 294.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver, schwach hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=GG6	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=30	23,9	µS / cm	Fagron
Spezifische Drehung	+14,5 - +16,5 (getrocknete Substanz)	+15,3	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,5	0,04	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,00	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A und C	<=1,5	0,63	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=4,5	2,58	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,00	%	Fagron
Gehalt Aspartam	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,95	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,037		Fagron

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** : 10.08.2026
Prüfdatum : 16.12.2021 **Herstellungsdatum** : 09.08.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : E108090
Hersteller / Land : HSWT FRANCE SAS / FR [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität :

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21I21-B07-213840

Fagron Artikelnummer	: 109365	FACO Art.-Nr.	: 100155-114-91
Artikelbezeichnung	: ASPARTAM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Aspartamum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 22839-47-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C14H18N2O5
		Mr	: 294.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
HSWT FRANCE SAS	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift