

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. : 18A19-B08

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Ph. Eur. 9.3		Konform		Fagron
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver, schwach hygroscopisch	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=GG6	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=30	10	µS / cm	Fagron
Spezifische Drehung	+14,5 - +16,5 (getrocknete Substanz)	+15,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,5	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A und C	<=1,5	0,7	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=4,5	3,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	Fagron
Gehalt Aspartam	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller Fagron
USP 40 - NF 35		Konform		Fagron
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver, schwach hygroscopisch	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	Fagron
5-Benzyl-3,6-dioxo-2-piperazinessigsäure	<=1,5	0,2	%	Fagron
Chromatographische Reinheit	<=2,0	0,8	%	Fagron
Transmission	Trans >=0,95	1,00		Fagron
Spezifische Drehung	+14,5 - +16,5 (getrocknete Substanz)	+14,7		Fagron
Trocknungsverlust	<=4,5	3,2	%	Fagron
Gehalt Aspartam	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,3	%m/m	Fagron Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller

## Anmerkungen

ASPARTAM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.

Wenig bis schwer lösl. in H<sub>2</sub>O und EtOH 96%, praktisch unlösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und Hexan.

Lagerungsbedingungen	: Dv!SchwHyg!	Retestdatum	: 06.2021
Prüfdatum	: 09.03.2018	Herstellungsdatum	: 29.06.2016

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation  
Hersteller-Chargen-Bez. : E606290  
Hersteller / Land : Hyet sweet SAS ( Ajinomoto ) / FR

Fagron Services B.V.

Drs. M.V. Garcia Alia

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :