

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.** : 20E01-F06-373265  
**Bulk Charge** : 20E01-F06

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Ph. Eur. 10.1		Konform		Fagron
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver, schwach hygroskopis	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=GG6	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=30	12	µS / cm	Fagron
Spezifische Drehung	+14,5 - +16,5 (getrocknete Substanz)	+14,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A und C	<=1,5	0,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=4,5	2,6	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	Fagron
Gehalt Aspartam	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,0	%m/m	Fagron
		.		Fagron
USP 42 - NF 37		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	0,0	%	Fagron
Chromatographische Reinheit	<=2,0	0,7	%	Fagron
Transmission	Trans >=0,95	0,99		Fagron
Spezifische Drehung	+14,5 - +16,5 (getrocknete Substanz)	+14,6		Fagron
Trocknungsverlust	<=4,5	2,6	%	Fagron
Gehalt Aspartam	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,6	%m/m	Fagron
		.		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	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.

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.** : 20E01-F06-373265  
**Bulk Charge** : 20E01-F06

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

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!  
**Retestdatum** : 06.04.2025  
**Prüfdatum** : 17.06.2020  
**Herstellungsdatum** : 05.04.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : E004050  
**Hersteller / Land** : HSWT France SAS / FR

**Fagron Services B.V.**

Wai Lung Chung

[Qualified Person]

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.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
HSWT France SAS	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift