

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

# Prüfzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22B04-F02-381139  
**Bulk Charge** : 22B04-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720254	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 105694-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF PH4 NEO		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität Stärke	Konform	Konform		Fagron
Identität Kalium	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,2		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Rheologie 9.3 / sek.	25 - 275	95	cP	Fagron
Rheologie 0.93 / sek.	75 - 450	100	cP	Fagron
Gehalt Sorbinsäure	2,4 - 3,0	Konform	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	$\leq 10^2$	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	$\leq 10^1$	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden / g	Konform		Fagron

**Anmerkungen** : SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver ist eine Suspensionsgrundlage zur Herstellung flüssiger Darreichungsformen. SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt. CFU entspricht KBE.

**Lagerungsbedingungen** : 15-25°C!  
**Retestdatum** : 04.02.2024  
**Prüfdatum** : 04.02.2022  
**Herstellungsdatum** : 04.02.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 22B04-F02  
**Hersteller / Land** : Fagron Services BV / NL

**Fagron Services B.V.**  
Anthony Amoureux  
[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.

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.** : 22B04-F02-381139  
**Bulk Charge** : 22B04-F02

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720254	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 105694-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF PH4 NEO		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift