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. : 22B04-F05

Fagron Artikelnummer	: 720026	**FACO Art.-Nr.**	: 106923-114-93
Artikelbezeichnung	: SYRSPEND® SF ALKA PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	:
Qualität	: INTERN	**Formel**	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, frei fließendes Pulver	Konform		Fagron
Identität Stärke (USP - NF)	Konform	Konform		Fagron
Identität Carbonat (USP)	Konform	Konform		Fagron
Identität Calcium (USP)	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	>= 7,0	9,6		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	48,2 - 58,9	52,1	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10^2	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10^1	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden / g	Konform		Fagron

Anmerkungen :

SyrSpend® SF Alka Pulver ist eine alkalische Suspensionsgrundlage zur Herstellung flüssiger, oraler Darreichungsformen.
SyrSpend® SF Alka Pulver wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt: Modifizierte Maisstärke,Calciumcarbonat und Sucralose.
CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen : 15-25°C!
Retestdatum : 02.2026
Prüfdatum : 17.03.2022 **Herstellungsdatum** : 07.02.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 22B04-F05
Hersteller / Land : Fagron Services BV / NL

Fagron Services B.V.
Anthony Amoureus
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt nicht vor.
CEP :

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-F05

Fagron Artikelnummer	: 720026	**FACO Art.-Nr.**	: 106923-114-93
Artikelbezeichnung	: SYRSPEND® SF ALKA PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	:
Qualität	: INTERN	**Formel**	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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