

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22B24-T01-095164

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720023	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106921
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF PH4		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SUSPENSIONGRUNDLAGE		
<b>Synonyme</b>	: Kirscharoma	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: Interne	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Opaleszierender, weißer, durchscheinender Sirup.	Konform		Fagron
Geruch	Kirscheruch.	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	0,068 - 0,084	0,070	%(w/v)	Fagron
pH-Wert	4,0 - 4,4	4,1		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Konform	Konform		Fagron
Viskosität	700 - 1600	1230	mPa.s	Fagron
Viskosität	2000 - 5500	3750	mPa.s	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<= 1 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 1 x 10 <sup>1</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gallensalze toler. gramneg. Bakterien	Abwesenheit/1g	Konform		Fagron
Escherichia coli	Abwesenheit/1g	Konform		Fagron
Salmonellen	Abwesenheit/10g	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Fagron
Gehalt				
Benzoessäure	0,068 - 0,084	0,070	%(w/v)	Fagron

<b>Anmerkungen</b>	:		
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: 15-25°C!	<b>Retestdatum</b>	: 28.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 22.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 22.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 22B24-T01	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Fagron a.s. / CZ	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor	

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 a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22B24-T01-095164

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720023	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106921
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF PH4		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SUSPENSIONGRUNDLAGE		
<b>Synonyme</b>	: Kirscharoma	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: Interne	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Chargen-Bez. : 22B24-T01-095164

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720023	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106921
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF PH4		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SUSPENSIONGRUNDLAGE		
<b>Synonyme</b>	: Kirscharoma	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: Interne	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Opaleszierender, weißer, durchscheinender Sirup.	Konform		Fagron
Geruch	Kirscheruch.	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	0,068 - 0,084	0,070	%(w/v)	Fagron
pH-Wert	4,0 - 4,4	4,1		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Konform	Konform		Fagron
Viskosität	700 - 1600	1230	mPa.s	Fagron
Viskosität	2000 - 5500	3750	mPa.s	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<= 1 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 1 x 10 <sup>1</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gallensalze toler. gramneg. Bakterien	Abwesenheit/1g	Konform		Fagron
Escherichia coli	Abwesenheit/1g	Konform		Fagron
Salmonellen	Abwesenheit/10g	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Fagron
Gehalt				
Benzoessäure	0,068 - 0,084	0,070	%(w/v)	Fagron

Anmerkungen :

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22B24-T01-095164

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720023	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106921
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF PH4		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SUSPENSIONGRUNDLAGE		
<b>Synonyme</b>	: Kirscharoma	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: Interne	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: 15-25°C!	<b>Retestdatum</b>	: 28.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 22.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 22.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 22B24-T01	MVDr. Zdenka Borská	
<b>Hersteller / Land</b>	: Fagron a.s. / CZ	[Qualified Person]	
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor		

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>
Fagron a.s.	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift