

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

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Opaleszierender, weißer, durchscheinender Sirup.	Konform		Fagron
Geruch	Kirschgeruch.	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 ²	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<= 1 x 10 ¹	<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				
Benzoesäure	0,068 - 0,084	0,070	%(w/v)	Fagron

Anmerkungen	:		
Lagerungsbedingungen	: 15-25°C!	Retestdatum	: 28.02.2025
Prüfdatum	: 22.04.2022	Herstellungsdatum	: 22.04.2022

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

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

Chargen-Bez. : 22B24-T01-095164

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Opaleszierender, weißer, durchscheinender Sirup.	Konform		Fagron
Geruch	Kirschgeruch.	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 ²	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<= 1 x 10 ¹	<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				
Benzoesäure	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

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

Lagerungsbedingungen	: 15-25°C!	Retestdatum	: 28.02.2025
Prüfdatum	: 22.04.2022	Herstellungsdatum	: 22.04.2022

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