

Fagron Hellas  
12 km N.R. Trikala-Larissa  
42100 Trikala, Greece  
Tel.: +30 24310 83633-5  
Fax: +30 24310 83615

# Prüfzertifikat

Nach § 6 Abs.1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22G07-H08-00941

|                                       |                        |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------------|----------------------|-----------------|
| <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           | 4,0      |         | Fagron   |
| Löslichkeit in Wasser               | Mischbar            | Konform  |         | Fagron   |
| Rheologie 9.3 / sek.                | 25 - 275            | 105      | cP      | Fagron   |
| Rheologie 0.93 / sek.               | 75 - 450            | 150      | 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** : 07.07.2024  
**Prüfdatum** : 13.07.2022  
**Herstellungsdatum** : 07.07.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 22G07-H08-00941  
**Hersteller / Land** : Fagron Hellas

**Fagron Hellas**

Konstantina

Tziolia

[Qualified Person]

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 Hellas  
12 km N.R. Trikala-Larissa  
42100 Trikala, Greece  
Tel.: +30 24310 83633-5  
Fax: +30 24310 83615

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22G07-H08-00941

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                   |                            |                            |
|-------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Fagron Hellas     | Fagron Hellas              | Fagron GmbH & Co. KG       |
| Greece            | Greece                     | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                   |                            | D-21509 GLINDE             |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift