

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 Greece	Fagron Hellas Greece	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift