

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.** : 22H11-T11-099030

|                                       |                       |                      |          |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|----------|
| <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                              | Kirschgeruch.                                     | Konform  |         | Fagron   |
| Identität A                         | Konform                                           | Konform  |         | Fagron   |
| Identität B                         | 0,068 - 0,084                                     | 0,073    | %(w/v)  | Fagron   |
| pH-Wert                             | 4,0 - 4,4                                         | 4,1      |         | Fagron   |
| Dichte                              | 1,00 - 1,04                                       | 1,01     | g/ml    | Fagron   |
| Löslichkeit in Wasser               | Konform                                           | Konform  |         | Fagron   |
| Viskosität                          | 700 - 1600                                        | 1108     | mPa.s   | Fagron   |
| Viskosität                          | 2000 - 5500                                       | 3525     | mPa.s   | Fagron   |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | $\leq 2 \times 10^2$                              | $< 10$   | CFU/g   | Fagron   |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC     | $\leq 2 \times 10^1$                              | $< 10$   | CFU/g   | Fagron   |
| Escherichia coli                    | Abwesenheit/1g                                    | 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                                     | 0,073    | %(w/v)  | Fagron   |

|                             |              |                          |              |
|-----------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| <b>Anmerkungen</b>          | :            |                          |              |
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : 15-25°C!   | <b>Retestdatum</b>       | : 31.08.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 12.09.2022 | <b>Herstellungsdatum</b> | : 12.09.2022 |

|                                |                                |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron a.s. (CZ)</b>                                                      |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 22H11-T11                    | 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. : 22H11-T11-099030

|                                |                       |               |          |
|--------------------------------|-----------------------|---------------|----------|
| Fagron Artikelnummer           | : 720023              | FACO Art.-Nr. | : 106921 |
| Artikelbezeichnung             | : SYRSPEND® SF PH4    |               |          |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : SUSPENSIONGRUNDLAGE |               |          |
| Synonyme                       | : Kirscharoma         | CAS-Nr.       | :        |
| Qualität                       | : Interne             | Formel        | :        |
|                                |                       | Mr            | : 0.00   |

## 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<br>D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift