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. : 23C08-T03-103676

Fagron Artikelnummer	:	720023	**FACO Art.-Nr.**	:	106921
Artikelbezeichnung	:	SYRSPEND® SF PH4			
Lateinische Artikelbezeichnung	:				
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	0,080	%(w/v)	Fagron
pH-Wert	4,0 - 4,4	4,2		Fagron
Dichte	1,00 - 1,04	1,01	g/ml	Fagron
Löslichkeit in Wasser	Konform	Konform		Fagron
Viskosität (10 RPM)	700 - 1600	1335	mPa.s	Fagron
Viskosität (1 RPM)	2000 - 5500	4800	mPa.s	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10˚2	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 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				
Benzoesäure	0,068 - 0,084	0,080	%(w/v)	Fagron

Lagerungsbedingungen	:	15-25°C!	**Retestdatum**	:	31.03.2026
Prüfdatum	:	03.04.2023	**Herstellungsdatum**	:	20.03.2023

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	**Fagron a.s. (CZ)**
Hersteller-Chargen-Bez.	:	23C08-T03	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. : 23C08-T03-103676

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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