

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22I09-F01-383384  
**Bulk Charge** : 22I09-F01

|                                       |                           |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 720025                  | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 106922-114-93 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : SYRSPEND® SF PH4 PULVER |                      |                 |
| <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   |
| Aussehen                            | Nach der Rekonstitution ist es ein trüber, weißer, durch | Conform  |         | Fagron   |
| Identität C Stärke (USP - NF)       | Konform                                                  | Konform  |         | Fagron   |
| pH-Wert                             | 4,0 - 5,0                                                | 4,2      |         | Fagron   |
| Löslichkeit in Wasser               | Mischbar                                                 | Konform  |         | Fagron   |
| Rheologie 9.3 / sek.                | 25 - 275                                                 | 85       | cP      | Fagron   |
| Rheologie 0.93 / sek.               | 75 - 450                                                 | 150      | cP      | Fagron   |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <=10 <sup>2</sup>                                        | Konform  | CFU / g | Fagron   |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC    | <=10 <sup>1</sup>                                        | Konform  | CFU / g | Fagron   |
| E. coli                             | Nicht vorhanden / g                                      | Konform  |         | Fagron   |

**Anmerkungen** : SyrSpend® SF PH4 Pulver ist eine Suspensionsgrundlage zur Herstellung flüssiger, oraler Darreichungsformen.  
SyrSpend® SF PH4 Pulver wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt: Modifizierte Maisstärke, Natriumcitrat, Citronensäure und Sucralose.  
CFU entspricht KBE.

**Lagerungsbedingungen** : 15-25°C!  
**Retestdatum** : 09.09.25  
**Prüfdatum** : 07.10.2022  
**Herstellungsdatum** : 09.09.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 22I09-F01  
**Hersteller / Land** : Fagron Services BV / NL

**Fagron Services B.V.**  
Anthony Amoureux  
[Qualified Person]  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : liegt nicht vor.  
**CEP** :

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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22I09-F01-383384  
Bulk Charge : 22I09-F01

|                                |                           |               |                 |
|--------------------------------|---------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 720025                  | FACO Art.-Nr. | : 106922-114-93 |
| Artikelbezeichnung             | : SYRSPEND® SF PH4 PULVER |               |                 |
| 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 Services BV | Fagron Services B.V.       | Fagron GmbH & Co. KG       |
| NL                 | NL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                    |                            | D-21509 GLINDE             |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift