

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-F03-383490  
**Bulk Charge** : 22I09-F03

<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	Trüber, weißer, durchscheinender Sirup nach der Reko	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	75	cP	Fagron
Rheologie 0.93 / sek.	75 - 450	200	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** : 25.10.2022  
**Herstellungsdatum** : 09.09.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 22I09-F03  
**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** : Not available

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-F03-383490  
**Bulk Charge** : 22I09-F03

---

<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

---

## 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