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.	:	21G23-F02-379002		
Bulk Charge	:	21G23-F02		
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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität Stärke	Konform	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,7		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Rheologie 9.3 / sek.	25 - 275	140	cP	Fagron
Rheologie 0.93 / sek.	75 - 450	117	cP	Fagron
Gehalt Sorbinsäure	2,4 - 3,0	2,7	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10²	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10¹	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 PH 4 NEO Pulver wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt. CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen : 15-25°C!

Retestdatum : 22.04.2023

Prüfdatum : 28.07.2021

Herstellungsdatum :

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 21D22-U06-012052

Hersteller / Land : Fagron Services NA Minnesota / US

Fagron Services B.V.
Chantal Nobus
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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.	:	21G23-F02-379002		
Bulk Charge	:	21G23-F02		
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

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Fagron Services NA Minnesota US	Fagron Services B.V. NL	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