

Fagron Hellas
12 km N.R. Trikala-Larissa
42100 Trikala, Greece
Tel.: +30 24310 83633-5
Fax: +30 24310 83615

Prüfzertifikat

Nach § 6 Abs.1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22L16-H08-00941

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 Kalium	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,3		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Rheologie 9.3 / sek.	25 - 275	80	cP	Fagron
Rheologie 0.93 / sek.	75 - 450	150	cP	Fagron
Gehalt Sorbinsäure	2,59 - 3,16	Konform	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	$\leq 10^2$	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	$\leq 10^1$	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 PH4 NEO Pulver wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt. CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen : 15-25°C!
Retestdatum : 16.12.2024
Prüfdatum : 21.12.2022
Herstellungsdatum : 16.12.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 22L16-H08-00941
Hersteller / Land : Fagron Hellas

Fagron Hellas

Konstantina

Tziolia

[Qualified Person]

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 Hellas
12 km N.R. Trikala-Larissa
42100 Trikala, Greece
Tel.: +30 24310 83633-5
Fax: +30 24310 83615

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22L16-H08-00941

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron Hellas	Fagron Hellas	Fagron GmbH & Co. KG
Greece	Greece	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift