

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. : 20F18-F13-379343
Bulk Charge : 20F18-F13

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität 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	95	cP	Fagron
Rheologie 0.93 / sek.	75 - 450	200	cP	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=1000	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=100	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 : 18.06.2023
Prüfdatum : 07.08.2020
Herstellungsdatum : 19.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 20F18-F13
Hersteller / Land : Fagron Services BV / NL

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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. : 20F18-F13-379343
Bulk Charge : 20F18-F13

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