

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E19-T16-105390

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 720024 | FACO Art.-Nr. | : 106920-718-93 |
| Artikelbezeichnung | : SYRSPEND® SF PH4 | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : SUSPENSIONSGRUNDLAGE - 500 ml | | |
| Synonyme | : Aromafrei | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : Interne | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------------|---|----------|---------|----------|
| Aussehen | Opaleszierender, weißer, durchscheinender Sirup. | Konform | | Fagron |
| Geruch | Fast Geruchlos. | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | 0,068 - 0,084 | 0,077 | %(w/v) | Fagron |
| pH-Wert | 4,0 - 4,4 | 4,1 | | Fagron |
| Dichte | 1,00 - 1,04 | 1,01 | g/ml | Fagron |
| Löslichkeit in Wasser | Konform | Konform | | Fagron |
| Viskosität (10 RPM) | 700 - 1600 | 1183 | mPa.s | Fagron |
| Viskosität (1 RPM) | 2000 - 5500 | 3750 | mPa.s | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | $\leq 2 \times 10^2$ | < 10 | CFU/g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC | $\leq 2 \times 10^1$ | < 10 | CFU/g | Fagron |
| Escherichia coli | Abwesenheit/1g | Konform | | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Fagron |
| Lösungsmittelrückstände | ICH Q3C | Konform | | Fagron |
| Metallische Rückstände | ICH Q3D | Konform | | Fagron |
| Gehalt | | | | |
| Benzoesäure | 0,068 - 0,084 | 0,077 | %(w/v) | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : 15-25°C! | Retestdatum | : 31.07.2026 |
| Prüfdatum | : 31.07.2023 | Herstellungsdatum | : 17.07.2023 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 23E19-T16 | MVDr. Zdenka Borská |
| Hersteller / Land | : Fagron a.s. / CZ | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : | 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 a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E19-T16-105390

| | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 720024 | FACO Art.-Nr. | : 106920-718-93 |
| Artikelbezeichnung | : SYRSPEND® SF PH4 | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : SUSPENSIONSGRUNDLAGE - 500 ml | | |
| Synonyme | : Aromafrei | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : Interne | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Fagron a.s. | Fagron a.s. (CZ) | Fagron GmbH & Co. KG |
| CZ | CZ | Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift