

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23E23-F02-385079

Bulk Charge : 23E23-F02

Fagron Artikelnummer	: 720025	FACO Art.-Nr.	: 106922-114-93
Artikelbezeichnung	: SYRSPEND® SF PH4		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 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	4,1		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Rheologie 9.3 / sek.	25 - 275	80	cP	Fagron
Rheologie 0.93 / sek.	75 - 450	100	cP	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

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 : 23.05.26  
Prüfdatum : 07.08.2023  
Herstellungsdatum : 23.05.2023

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation  
Hersteller-Chargen-Bez. : 23E23-F02  
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.

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23E23-F02-385079  
 Bulk Charge : 23E23-F02

Fagron Artikelnummer	: 720025	FACO Art.-Nr.	: 106922-114-93
Artikelbezeichnung	: SYRSPEND® SF PH4		
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