

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.	: 23E23-F03		
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 Rekonstitu	Conform		Fagron
Identität C Stärke (USP - NF)	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,3		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Rheologie 9.3 / sek.	25 - 275	75	cP	Fagron
Rheologie 0.93 / sek.	75 - 450	150	cP	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10 ²	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10 ¹	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden / g	Konform		Fagron

Lagerungsbedingungen	: 15-25°C!		
Retestdatum	: 23.05.26		
Prüfdatum	: 07.08.2023	Herstellungsdatum	: 23.05.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23E23-F03	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Fagron Services BV / NL	[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.

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. : 23E23-F03

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