

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.** : 18H30-B02

**Fagron Artikelnummer** : 720025  
**Artikelbezeichnung** : SYRSPEND® SF PH4 PULVER  
**Lateinische Artikelbezeichnung** :  
**Synonyme** :  
**Qualität** : INTERN

**FACO Art.-Nr.** : 106922-114-93

**CAS-Nr.** :  
**Formel** :  
**Mr** : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, frei fließendes Pulver	Konform		Fagron
Identität 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	90	cP	Fagron
Rheologie 0.93 / sek.	75 - 450	100	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** : Rt!  
**Prüfdatum** : 28.11.2018  
**Retestdatum** : 08.2021  
**Herstellungsdatum** : 09.10.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 18H30-B02  
**Hersteller / Land** : Fagron Services BV / NL

**Fagron Services B.V.**  
dr. M.J. Vincenten - van Maanen  
[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. : 18H30-B02

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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift