

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.** : 23B13-F02-384539  
**Bulk Charge** : 23B13-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720025	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106922-114-93
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF PH4 PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	120	cP	Fagron
Rheologie 0.93 / sek.	75 - 450	150	cP	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 <sup>2</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10 <sup>1</sup>	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.			
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: 15-25°C!			
<b>Retestdatum</b>	: 13.02.26			
<b>Prüfdatum</b>	: 03.04.2023			
<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.02.2023			

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 23B13-F02	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: Fagron Services BV / NL	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	
<b>CEP</b>	: 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.

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!

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. : 23B13-F02-384539  
Bulk Charge : 23B13-F02

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

**pdfMachine**

**A pdf writer that produces quality PDF files with ease!**

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!