

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23A18-F07-384725  
Bulk Charge : 23A18-F07

Fagron Artikelnummer	: 720026	FACO Art.-Nr.	: 106923-114-93
Artikelbezeichnung	: SYRSPEND® SF ALKA		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, frei fließendes Pulver	Konform		Fagron
Identität Stärke (USP - NF)	Konform	Konform		Fagron
Identität Carbonat (USP)	Konform	Konform		Fagron
Identität Calcium (USP)	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	>= 7,0	9,9		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	48,2 - 58,9	52,3	%m/m	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
Lagerungsbedingungen	: 15-25°C!			
Retestdatum	: 18.01.26			
Prüfdatum	: 12.04.2023			
Herstellungsdatum	: 19.01.2023			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23A18-F07	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.

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23A18-F07-384725  
Bulk Charge : 23A18-F07

Fagron Artikelnummer	: 720026	FACO Art.-Nr.	: 106923-114-93
Artikelbezeichnung	: SYRSPEND® SF ALKA		
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