

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. : 18A26-B05

Fagron Artikelnummer	: 720026	FACO Art.-Nr.	: 106923-114-93
Artikelbezeichnung	: SYRSPEND® SF ALKA PULVER		
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	9,6		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	48,2 - 58,9	52,9	%m/m	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 Alka Pulver ist eine alkalische Suspensionsgrundlage zur Herstellung flüssiger, oraler Darreichungsformen.

SyrSpend® SF Alka Pulver wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt: Modifizierte Maisstärke, Calciumcarbonat und Sucralose.

CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen	: RT!	Retestdatum	: 01.2022
Prüfdatum	: 26.02.2018	Herstellungsdatum	: 01.02.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 18A26-B05	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: Fagron Services BV / NL	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 18A26-B05

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