

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. : 18J25-B15

Fagron Artikelnummer : 720026
Artikelbezeichnung : SYRSPEND® SF ALKA PULVER
Lateinische Artikelbezeichnung :
Synonyme :
Qualität : INTERN

FACO Art.-Nr. : 106923-114-93

CAS-Nr. :
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	9,8		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	48,2 - 58,9	50,2	%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!
Prüfdatum : 28.01.2019
Retestdatum : 10.2022
Herstellungsdatum : 15.11.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 18J25-B15
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. : 18J25-B15

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