

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. : 20B18-F03

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 | 9,5 | | Fagron |
| Löslichkeit in Wasser | Mischbar | Konform | | Fagron |
| Gehalt Calciumcarbonat | 48,2 - 58,9 | 52,5 | %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 : 15-25°C!

Retestdatum : 02.2024

Prüfdatum : 15.04.2020

Herstellungsdatum : 20.02.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 20B18-F03

Hersteller / Land : Fagron Services BV / NL

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[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. : 20B18-F03

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift