

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.** : 21B26-F07-378133  
**Bulk Charge** : 21B26-F07

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720026	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106923-114-93
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF ALKA 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	(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	51,1	%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

**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** : 26.02.2025  
**Prüfdatum** : 02.04.2021  
**Herstellungsdatum** : 26.02.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 21B26-F07  
**Hersteller / Land** : Fagron Services BV / NL

**Fagron Services B.V.**

Chantal Nobus

[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.** : 21B26-F07-378133  
**Bulk Charge** : 21B26-F07

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720026	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106923-114-93
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF ALKA PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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