

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. : 22K18-F04-383949
Bulk Charge : 22K18-F04

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | 9,7 | | Fagron |
| Löslichkeit in Wasser | Mischbar | Konform | | Fagron |
| Gehalt Calciumcarbonat | 48,2 - 58,9 | 49,0 | %m/m | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <=10 ² | Konform | CFU / g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC | <=10 ¹ | Konform | CFU / g | Fagron |
| E. coli | Nicht vorhanden / g | Konform | | Fagron |
| | 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 | : 18.11.26 | | | |
| Prüfdatum | : 23.12.2022 | | | |
| Herstellungsdatum | : 21.11.2022 | | | |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 22K18-F04 | 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.

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!

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. : 22K18-F04-383949
Bulk Charge : 22K18-F04

| | | | |
|--------------------------------|----------------------------|---------------|-----------------|
| 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

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!