

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23A18-F12-384724
Bulk Charge : 23A18-F12

Fagron Artikelnummer	: 720026	FACO Art.-Nr.	: 106923-114-93
Artikelbezeichnung	: SYRSPEND® SF ALKA		
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	9,9		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	48,2 - 58,9	53,1	%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
Lagerungsbedingungen	: 15-25°C!			
Retestdatum	: 18.01.26			
Prüfdatum	: 12.04.2023			
Herstellungsdatum	: 19.01.2023			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23A18-F12	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.

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23A18-F12-384724
Bulk Charge : 23A18-F12

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