

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.** : 20D15-F08

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720227	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 107062-114-93
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF ALKA PULVER KIRSCHAROMA		
<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	Weiß frei fließendes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	>= 7,0	9,7		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Dispersible	Konform		Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	48,2 - 58,9	51,9	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=1000	Konform	CFU / ml	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=100	Konform	CFU / ml	Fagron
E. coli	Abwesend / ml	Konform		Fagron

**Anmerkungen** :

SyrSpend® SF Alka Pulver Kirscharoma ist eine alkalische Suspensionsgrundlage zur Herstellung flüssiger, oraler Darreichungsformen.

SyrSpend® SF Alka Pulver Kirscharoma wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt: Calciumcarbonat, Modifizierte Maisstärke, Sucralose und Kirscharoma.

CFU entspricht KBE.

**Lagerungsbedingungen** : 15-25°C!

**Retestdatum** : 12.2022

**Prüfdatum** : 12.06.2020 **Herstellungsdatum** : 15.12.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 19L15-U02-004319

**Hersteller / Land** : Fagron Inc. / US

**Fagron Services B.V.**

Wai Lung 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. : 20D15-F08

Fagron Artikelnummer	: 720227	FACO Art.-Nr.	: 107062-114-93
Artikelbezeichnung	: SYRSPEND® SF ALKA PULVER KIRSCHAROMA		
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 Inc.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
US	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift