

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. : 20D16-F02

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

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	9,6		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Dispersible	Konform		Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	48,2 - 58,9	49,5	%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 : 01.2023

Prüfdatum : 12.06.2020 **Herstellungsdatum** : 05.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 20A05-U12-004438

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. : 20D16-F02

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