

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22K07-B09-229120

|                                       |                                       |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701721                              | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 101082-112-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : TESTOSTERONI PROPIONAS MICRONISATUM |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT   |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                                     | <b>CAS-Nr.</b>       | : 57-85-2       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 11                           | <b>Formel</b>        | : C22H32O3      |
|                                       |                                       | <b>Mr</b>            | : 344.50        |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes Pulver oder farblose Kristalle      | Konform  |         | Fagron     |
| Korngröße                            | 99% <25 µm / 90% <10 µm                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität                            | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung                  | +84 bis +90 (getrocknete Substanz)                | +87,8    |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <=0,5                                             | 0,20     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <=0,2                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10                                            | 0,065    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,7                                             | 0,26     | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5                                             | 0,02     | %       | Fagron     |
| Metallische Reste                    | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Testosteronpropionat          | 97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)               | 99,62    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor              |                                                   | 1,004    |         | Fagron     |

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 28.02.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 18.11.2022                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.03.2022 |

|                                |                                                    |                                                                              |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                     | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : TSP 103/0322                                     |                                                                              |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY | [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka                                       |
|                                |                                                    | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt vor.                                       |                                                                              |

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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22K07-B09-229120

|                                |                                       |               |                 |
|--------------------------------|---------------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701721                              | FACO Art.-Nr. | : 101082-112-91 |
| Artikelbezeichnung             | : TESTOSTERONI PROPIONAS MICRONISATUM |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT   |               |                 |
| Synonyme                       | :                                     | CAS-Nr.       | : 57-85-2       |
| Qualität                       | : PH EUR 11                           | Formel        | : C22H32O3      |
|                                |                                       | Mr            | : 344.50        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                              |                            |                                                                    |
|----------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <u>Hersteller</u>                            | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>                                                   |
| Symbiotica Speciality Ingredients Sdn.<br>MY | Fagron Sp. z o.o.<br>PL    | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift