

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. : 19J04-F04

Fagron Artikelnummer : 700277
Artikelbezeichnung : TESTOSTERON MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Testosteronum micronisatum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.8+

FACO Art.-Nr. : 101083-112-91

CAS-Nr. : 58-22-0
Formel : $C_{19}H_{28}O_2$
Mr : 288,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose bis gelblich weiße Kristalle	Konform		Fagron
Korngröße	90% <10 µm / 99% <25 µm	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+106 - +114 (getrocknete Substanz)	+113		Fagron
Verunreinigung D und F	<=0,2 / <=0,1	<0,2 / <0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,3	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Testosteron	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	100,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
BEMERKUNG	Pflanzenartiger Ursprung	.		Fagron

Anmerkungen :
TESTOSTERON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzliche Sterine) hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 155 °C.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in CH₂Cl₂ und EtOH 96%, praktisch unlösl. in fetten Ölen.
Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 04.2024
Prüfdatum : 20.11.2019
Herstellungsdatum : 30.05.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : ZTSTY19001
Hersteller / Land : Symbiotec Pharmed - Pithampur / IN

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 19J04-F04

Fagron Artikelnummer : 700277
Artikelbezeichnung : TESTOSTERON MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Testosteronum micronisatum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.8+

FACO Art.-Nr. : 101083-112-91

CAS-Nr. : 58-22-0
Formel : $C_{19}H_{28}O_2$
Mr : 288,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Symbiotec Pharmed- Pithampur
IN

Abfüllender Betrieb
Fagron Services B.V.
NL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift