

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.** : 20B04-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 700277	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 101083-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : TESTOSTERON MIKRONISIERT	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : Testosteronum micronisatum	
<b>Synonyme</b> :	<b>CAS-Nr.</b> : 58-22-0
<b>Qualität</b> : PHEUR10.0+	<b>Formel</b> : $C_{19}H_{28}O_2$
	<b>Mr</b> : 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)	+111		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)	101,4	%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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%, praktisch unlösl. in fetten Ölen.

**Lagerungsbedingungen** : Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 06.2023

**Prüfdatum** : 08.05.2020 **Herstellungsdatum** : 30.07.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : ZTSTY18006

W.L. Chung

**Hersteller / Land** : Symbiotec Pharmed - Pithampur / IN

[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. : 20B04-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700277	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101083-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TESTOSTERON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Testosteronum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-22-0
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.0+	<b>Formel</b>	: C <sub>19</sub> H <sub>28</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 288,40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Symbiotec Pharmed- Pithampur IN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift