

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 24B26-B07-236121

<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>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C19H28O2
		<b>Mr</b>	: 288.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblos	Konform		Fagron
Aussehen	oder gelblich-weiße Kristalle			Fagron
Partikelgröße	90% <10 µm / 99% <25 µm	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Melting point	about 155	155,4	°C	Fagron
Spezifische Drehung	+106 - +114 (getrocknete Substanz)	+109,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,07	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,15	0,046	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	0,12	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,21	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gehalt	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,25	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10^2	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^1	<10	CFU/g	Fagron
Candida albicans	abwesend / 1g	Konform		Fagron
Pseudomonas aeruginosa	abwesend / 1g	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	abwesend / 1g	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 08.06.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 12.03.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 09.06.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: GT230608W	
<b>Hersteller / Land</b>	: Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 24B26-B07-236121

Fagron Artikelnummer	: 700277	FACO Art.-Nr.	: 101083-112-91
Artikelbezeichnung	: TESTOSTERON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TESTOSTERONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-22-0
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C19H28O2
		Mr	: 288.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift