

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. : 21C18-F04-378078
Bulk Charge : 21C18-F04

Fagron Artikelnummer	: 700277	FACO Art.-Nr.	: 101083-112-91
Artikelbezeichnung	: TESTOSTERON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Testosteronum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-22-0
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C19H28O2
		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)	+108		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I at 290nm	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,15	0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,5	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Testosteron	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
BEMERKUNG	Pflanzenartiger Ursprung	.		Hersteller

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 : 30.06.2023

Prüfdatum : 20.05.2021

Herstellungsdatum : 30.07.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : ZTSTY18010

Hersteller / Land : Symbiotec Pharnalab- Pithampur / IN

Einwaagekorrekturfaktor : 0.991

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 21C18-F04-378078
Bulk Charge : 21C18-F04

Fagron Artikelnummer	: 700277	FACO Art.-Nr.	: 101083-112-91
Artikelbezeichnung	: TESTOSTERON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Testosteronum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-22-0
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C19H28O2
		Mr	: 288.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift