

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.** : 22H08-B02-222389

<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.10	<b>Formel</b>	: C19H28O2
		<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
Melting point	about 155	156	°C	Fagron
Solubility	Conform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+106 - +114 (getrocknete Substanz)	+108,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Conform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	<0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,49	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gehalt	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10^2	4,0x10^1	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^2	<10	CFU/g	Fagron
Candida albicans	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Pseudomonas aeruginosa	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,015		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 29.09.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.09.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: ZTSTCY21001-M		
<b>Hersteller / Land</b>	: Symbiotec Pharmed Pvt Ltd / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	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 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. : 22H08-B02-222389

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.10	Formel	: C19H28O2
		Mr	: 288.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Symbiotec Pharmalab Pvt Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift