

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

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

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	Konform		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

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.08.2026
Prüfdatum	: 29.09.2022	Herstellungsdatum	: 01.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: ZTSTCY21001-M		
Hersteller / Land	: Symbiotec Pharmed Pvt Ltd / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: 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 Pharmed 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