

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. : 23D27-B03-225375

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	:
		Mr	: 288.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose	Konform		Fagron
Korngröße	90% <10 µm / 99% <25 µm	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Melting point	about 155	154,74	°C	Fagron
Spezifische Drehung	+106 - +114 (getrocknete Substanz)	+112,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Conform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,15	0,096	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,058	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	0,21	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,02	%	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)	100,24	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ⁴	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ⁴	<10	CFU/g	Fagron
Candida albicans	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Pseudomonas aeruginosa	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 16.02.2026
Prüfdatum	: 08.05.2023	Herstellungsdatum	: 17.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: GT230207W	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]
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. : 23D27-B03-225375

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	:
		Mr	: 288.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u> Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd CN	<u>Abfüllender Betrieb</u> Fagron Sp. z o.o. PL	<u>Lieferant</u> 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