

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
Hersteller-Chargen-Bez. : GT230207W
Hersteller / Land : Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd / CN

Fagron Sp. z o.o.
Agnieszka Pszczółka
[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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 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

Hersteller

Hubei Zhuxi Humanwell
Pharmaceutical Co., Ltd
CN

Abfüllender Betrieb

Fagron Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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