

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-B03-228644

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | Konform | | 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-B03-228644

| | | | |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|
| 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