

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. : 22K07-B09-223645

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701721 | FACO Art.-Nr. | : 101082-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TESTOSTERONI PROPIONAS MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 57-85-2 |
| Qualität | : PH.EUR.10 | Formel | : C22H32O3 |
| | | Mr | : 344.50 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes Pulver oder farblose Kristalle | Konform | | Fagron |
| Korngröße | 99% <25 µm / 90% <10 µm | Konform | | Fagron |
| Identität | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +84 bis +90 (getrocknete Substanz) | +87,8 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,5 | 0,20 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | 0,065 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,7 | 0,26 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,02 | % | Fagron |
| Metallische Reste | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Testosteronpropionat | 97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz) | 99,62 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,004 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 28.02.2025 |
| Prüfdatum | : 18.11.2022 | Herstellungsdatum | : 01.03.2022 |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : TSP 103/0322 | | |
| Hersteller / Land | : Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY | [Qualified Person] | Ewelina Gadzinowska |
| | | 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. : 22K07-B09-223645

| | | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701721 | FACO Art.-Nr. | : 101082-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TESTOSTERONI PROPIONAS MICRONISATUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 57-85-2 |
| Qualität | : PH.EUR.10 | Formel | : C22H32O3 |
| | | Mr | : 344.50 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. MY | Fagron Sp. z o.o. PL | 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