

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23J09-B06-234865

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701721	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101082-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: TESTOSTERONI PROPIONAS MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-85-2
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C22H32O3
		<b>Mr</b>	: 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)	+88,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,29	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,067	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,7	0,36	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	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)	98,88	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,012		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 19.10.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.09.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: TSP 101/0923	
<b>Hersteller / Land</b>	: Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23J09-B06-234865

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.11	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 Services Northern Europe Sp. z 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