

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22F07-F03-382822
Bulk Charge : 22F07-F03

Fagron Artikelnummer	: 701721	FACO Art.-Nr.	: 101082-112-91
Artikelbezeichnung	: TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Testosteroni propionas micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-85-2
Qualität	: PHEUR10.8+	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)	+85		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,7	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Testosteronpropionat	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in Aceton und EtOH, lösl. in fetten Ölen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 28.02.2025

Prüfdatum : 04.08.2022

Herstellungsdatum : 31.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: TSP 101/0322	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Symbiotica Spec. Ing. (site) / MY	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.004	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	:	

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22F07-F03-382822
Bulk Charge : 22F07-F03

Fagron Artikelnummer	: 701721	FACO Art.-Nr.	: 101082-112-91
Artikelbezeichnung	: TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Testosteroni propionas micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-85-2
Qualität	: PHEUR10.8+	Formel	: C22H32O3
		Mr	: 344.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Symbiotica Spec. Ing. (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
MY	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift