

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-B09-228640

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701721	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101082-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TESTOSTERONI PROPIONAS MICRONISATUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT		
<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)	+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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 28.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 18.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: TSP 103/0322		
<b>Hersteller / Land</b>	: Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd. / MY	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		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 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-B09-228640

Fagron Artikelnummer	: 701721	FACO Art.-Nr.	: 101082-112-91
Artikelbezeichnung	: TESTOSTERONI PROPIONAS MICRONISATUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT		
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 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