

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Testosteron mikronisiert****Charge: 1808033-01**

Formel:	C19H28O2	MolM:	288,42	CAS-Nr.:	58-22-0
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	Symbiotec Pharma Labs Ltd
Art. Nr.:	700277-5			Land:	Indien
MHD/Retest Datum:	08.2022			Hersteller Charge:	ZTSTy18004
Prüfauftrags-Nr.:	0000019974			Herstellung:	Hemisynthetisch
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		454774 Pithampur, Pharma Zone Plot No5,6,7,8		
Einwaagekorrekturfaktor			1,010	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, mikronisiertes Pulver	Entspricht	
Korngröße	Ph.Eur. 2.9.37	99 % < 20 µm	99 % < 20 µm	
Löslichkeit:	Monographie	Praktisch unlöslich in Wasser, leicht löslich in Dichlormethan und Ethanol 96 %, praktisch unlöslich in fetten Ölen		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	+106 bis +114 °	+113 °	
Verwandte Substanzen DC:				
Verunreinigung D	Ph. Eur. 2.2.27	≤ 0,2 % (m/m)	< 0,2 % (m/m)	
Verunreinigung F	Ph. Eur. 2.2.27	≤ 0,1 % (m/m)	< 0,1 % (m/m)	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung I	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung E	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung G	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung H	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung J	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
jede weitere Verunreinigung, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,60 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 1,0 % (m/m)	0,3 % (m/m)	
LM-Rückstände	Ph. Eur. 5.4			
Dichlormethan	Ph. Eur. 5.4	≤ 600 ppm	< 60 ppm	
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 1 ppm	
Aceton	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 50 ppm	
Ethanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 1 ppm	
Triethylamin	Ph. Eur. 5.4	≤ 320 ppm	< 165 ppm	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.25	97,0 bis 103,0 % (m/m)	99,3 % (m/m)	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 11.09.2018

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.