

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Testosteronpropionat, mikronisiert****Charge: 1811040-01**

Formel:	C22H32O3	MolM:	344,49	CAS-Nr.:	57-85-2
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	Symbiotica
Art. Nr.:	221580-5			Land:	Malaysia
MHD/Retest Datum:	01.2021			Hersteller Charge:	TSP 101 / 0218
Prüfauftrags-Nr.:	0000020966			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Dicht verschlossen				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		0900 Kulim Kedah, No. 518, Jalan Waja 4, Taman Industri Waja		
Einwaagekorrekturfaktor			1,002	
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 Aceton und Ethanol 96 %, löslich in fetten Ölen		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	+84 bis +90 °	+84 °	*
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Nicht spezifizierte	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigungen, jeweils				
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,7 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 10 ppm	
Dichlormethan	Ph. Eur. 5.4	≤ 600 ppm	< 5 ppm	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.29	97,5 bis 102,0 % (m/m)	99,8 % (m/m)	

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: 05.02.2019

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.

Euro OTC Pharma GmbH

Edisonstrasse 6 D-59199 Bönen
Telefon +49 (0) 23 83 - 92 202 - 0
Telefax +49 (0) 23 83 - 92 202 - 155