

PHYSIKALISCH-CHEMISCHER ANALYSENBERICHT

Analysezertifikat – In-vitro-Freisetzung (Dissolution)

Zertifikat-Nr.:
WGN-2025-0108Ausstellungsdatum:
18.04.2025

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Antragsteller: Laboratoire WGN AG
Adresse: Rua das Orquídeas, 123 – Distrito Industrial
CEP 13056-123 – Campinas, SP – Brasilien
Produkt: Oxandrolona (Comprimido)
Produktcode: LDO-25-008
Charge: LDO-25-008-0425
Eingangsdatum der Probe: 07.04.2025
Analysezeitraum: 08.04.2025 bis 18.04.2025
Darreichungsform: Tablette
Stärke: 10 mg pro Tablette
Lagerbedingungen: 15 – 25 °C / vor Licht und Feuchtigkeit geschützt

2. ANGABEN ZUR PROBE

Beschreibung: Runde, weiße bis cremefarbene Tablette
Chargenbezeichnung des Herstellers: LDO-25-008-0425
Anzahl geprüfter Einheiten: 12 Tabletten
Prüfmedium: 900 mL Phosphatpuffer pH 6,8
Apparat: USP Apparatur II (Paddel)
Drehzahl: 50 U/min
Temperatur: 37,0 ± 0,5 °C
Probenahmezeitpunkte: 5, 10, 15, 20, 30, 45 und 60 Minuten
Analytische Methode: HPLC-UV

3. ERGEBNISSE DER PRÜFUNGEN

ZEITPUNKT (min)	SPEZIFIKATION (% Freisetzung)		ERGEBNIS (Ø % Freisetzung)	EINZELWERTE (% Freisetzung)
5	Q ₅ %	NLT 20 %	28,6 %	27,4 / 28,9 / 29,6
10	Q ₁₀ %	NLT 35 %	46,2 %	44,8 / 46,3 / 47,5
15	Q ₁₅ %	NLT 50 %	63,1 %	61,2 / 63,4 / 64,6
20	Q ₂₀ %	NLT 65 %	73,8 %	72,4 / 74,1 / 74,9
30	Q ₃₀ %	NLT 80 %	86,9 %	85,1 / 87,2 / 88,4
45	Q ₄₅ %	NLT 90 %	93,2 %	91,6 / 93,8 / 94,3
60	Q ₆₀ %	NLT 95 %	97,1 %	96,1 / 97,2 / 98,0
Vergleichsstudie: Die Freisetzungsprofile aller geprüften Einheiten sind ähnlich.				
Akzeptanzkriterium: Mindestens 85 % der Wirkstoffmenge sind nach 60 Minuten freigesetzt (Q ₆₀ ≥ 85 %).				

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Auf Grundlage der durchgeführten Prüfung erfüllt die Probe die Anforderungen der Spezifikation und wird **genehmigt**.Status: ● GenehmigtDr. Lukas Meier
Verantwortlicher Pharmazeut
Swissmedic – Abteilung LaboratorienDr. Sarah Bianchi
Leiterin Qualitätskontrolle
Swissmedic – Abteilung Laboratorien