

PHYSIKALISCH-CHEMISCHER ANALYSENBERICHT

Analysezertifikat – Reinheit

Zertifikat-Nr.:
WGN-2025-0109

Ausstellungsdatum:
10.04.2025

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Antragsteller: Laboratoire WGN AG
Adresse: 
Produkt: Reinheitsprüfung (Bulk)
Produktcode: LDO-25-009
Charge: LDO-25-009-0325
Eingangsdatum der Probe: 01.04.2025
Analysezeitraum: 02.04.2025 bis 10.04.2025
Probentyp: Rohstoff (Pulver)
Lagerbedingungen: 15 – 25 °C / vor Licht und Feuchtigkeit geschützt

2. ANGABEN ZUR PROBE

Beschreibung: Weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver
Löslichkeit: Frei löslich in Wasser, löslich in Ethanol
Verpackung: Dicht verschlossener Beutel
Losnummer (Lacre): SMX-8745638
Prüfverfahren: HPLC-UV / GC / Karl Fischer / Titrimetrie
Spezifikation: Entspricht internen Spezifikationen

3. ERGEBNISSE DER PRÜFUNGEN

PRÜFUNG	SPEZIFIKATION	ERGEBNIS	METHODE
Aussehen	Weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.1
Identifizierung (HPLC)	Die Retentionszeit des Hauptpeaks entspricht dem Referenzstandard	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.29
Gehalt (Assay)	98,0 – 102,0 % (bezogen auf Trockenbasis)	99,3 %	Ph. Eur. 2.2.29
Verwandte Substanzen (HPLC)	Einzelne Verunreinigung ≤ 0,5 % Gesamtverunreinigungen ≤ 2,0 %	0,18 % (Einzel) 0,62 % (Gesamt)	Ph. Eur. 2.2.29
Wassergehalt (Karl Fischer)	≤ 1,0 %	0,32 %	Ph. Eur. 2.5.12
Sulfatasche	≤ 0,1 %	0,05 %	Ph. Eur. 2.4.14
Lösungsmittelrückstände (GC)	Entspricht Ph. Eur. Kat. 3C	Entspricht	Ph. Eur. 2.4.24
Schwermetalle	≤ 10 ppm	< 5 ppm	Ph. Eur. 2.4.8
Partikelgröße	99 % durch Sieb 100 µm	Entspricht	Ph. Eur. 2.9.12
Mikrobielle Reinheit (TAMC/TYMC)	TAMC ≤ 10 ² KBE/g, TYMC ≤ 10 ¹ KBE/g	< 10 ² KBE/g / < 10 ¹ KBE/g	Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.12

Bemerkungen:
Die Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die analysierte Probe, wie erhalten.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Auf Grundlage der erhaltenen Ergebnisse entspricht die Probe den Spezifikationen und wird **genehmigt**.

Status: ● Genehmigt



Dr. Lukas Meier
Verantwortlicher Pharmazeut
Swissmedic – Abteilung Laboratorien



Sarah Bianchi
Leiterin Qualitätskontrolle
Swissmedic – Abteilung Laboratorien