

MIKROBIOLOGISCHER PRÜFBERICHT

Analysezertifikat – Mikrobiologie

Zertifikat-Nr.:
WGN-2025-0107Ausstellungsdatum:
01.05.2025

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Antragsteller: Laboratoire WGN AG
Adresse: Rua das Orquídeas, 123 – Distrito Industrial
CEP 13056-123 – Campinas, SP – Brasilien
Produkt: Decanoat de Nandrolona (Deca)
Produktcode: LDO-25-007
Charge: LDO-25-007-0525
Eingangsdatum der Probe: 23.04.2025
Analysezeitraum: 24.04.2025 bis 01.05.2025
Darreichungsform: Injektionslösung
Verpackung: 10 mL Durchstechflasche (Mehrdosis)
Lagerbedingungen: 15 – 25 °C / vor Licht geschützt

2. ANGABEN ZUR PROBE

Beschreibung: Klare, ölige Lösung
Nomineller Gehalt: 200 mg/mL
Lösungsmittel: Benzylalkohol, Benzylbenzoat
Losnummer (Lacre): SMX-8745637

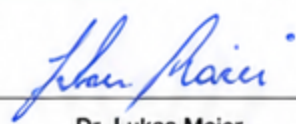
3. ERGEBNISSE DER PRÜFUNGEN

PRÜFUNG	SPEZIFIKATION	ERGEBNIS	METHODE
Gesamtkeimzahl (TAMC)	$\leq 10^2$ KBE/mL	< 10 KBE/mL	Ph. Eur. 2.6.12
Hefen und Schimmelpilze (TYMC)	≤ 10 KBE/mL	< 10 KBE/mL	Ph. Eur. 2.6.12
<i>Escherichia coli</i>	Abwesend in 1 mL	Abwesend	Ph. Eur. 2.6.13
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Abwesend in 1 mL	Abwesend	Ph. Eur. 2.6.13
<i>Staphylococcus aureus</i>	Abwesend in 1 mL	Abwesend	Ph. Eur. 2.6.13
<i>Salmonella</i> spp.	Abwesend in 10 mL	Abwesend	Ph. Eur. 2.6.13
Bile-tolerante gramnegative Bakterien	Abwesend in 1 mL	Abwesend	Ph. Eur. 2.6.13
Anaerobe Bakterien	Abwesend in 1 mL	Abwesend	Ph. Eur. 2.6.13

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

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Auf Grundlage der durchgeführten mikrobiologischen Prüfungen entspricht die Probe den Anforderungen der Ph. Eur. und wird **genehmigt**.

Status: Genehmigt
Dr. Lukas Meier
Verantwortlicher Pharmazeut
Swissmedic – Abteilung Laboratorien
Dr. Sarah Bianchi
Leiterin Qualitätskontrolle
Swissmedic – Abteilung Laboratorien