

# MIKROBIOLOGISCHER PRÜFBERICHT

Analysezertifikat – Mikrobiologie

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

## 1. ALLGEMEINE ANGABEN

Antragsteller: Laboratoire WGN AG  
Adresse:   
   
   
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

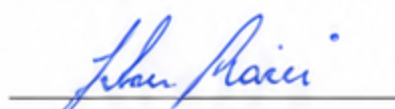
## 3. ERGEBNISSE DER PRÜFUNGEN

| PRÜFUNG                               | SPEZIFIKATION      | ERGEBNIS    | METHODE         |
|---------------------------------------|--------------------|-------------|-----------------|
| Gesamtkeimzahl (TAMC)                 | $\leq 10^2$ KBE/mL | < 10 KBE/mL | Ph. Eur. 2.6.12 |
| Hefen und Schimmelpilze (TYMC)        | $\leq 10$ 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