

PHYSIKALISCH-CHEMISCHER ANALYSENBERICHT

Analysezertifikat – Reinheit aktiver Substanzen

Zertifikat-Nr.:
WGN-2025-0104Ausstellungsdatum:
13.08.2025

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Antragsteller: Laboratoire WGN AG
Adresse: Rua das Orquídeas, 123 – Distrito Industrial
CEP 13056-123 – Campinas, SP – Brasilien
Produkt: Propionat de Drostanolona (Masteron)
Produktcode: LDO-25-004
Charge: LDO-25-004-0825
Eingangsdatum der Probe: 04.08.2025
Analysezeitraum: 05.08.2025 bis 13.08.2025
Art der Analyse: Reinheit aktiver Substanzen
Referenzmonographie: Ph. Eur. 11.0 – Drostanolonpropionat

2. ANGABEN ZUR PROBE

Beschreibung: Weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver
Verpackung: Versiegelter Beutel in verschlossenem Behälter
Erhaltene Menge: 10 g
Lagerbedingungen: Raumtemperatur (15–25 °C)
Losnummer (Lacre): SMX-8745635

3. ERGEBNISSE DER PRÜFUNGEN

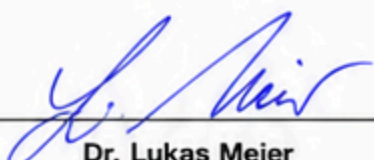
PRÜFUNG	SPEZIFIKATION	ERGEBNIS	METHODE
Aussehen	Weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.1
Identifizierung (IR)	Das IR-Spektrum muss mit dem Referenzspektrum übereinstimmen	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.24
Identifizierung (HPLC)	Die Retentionszeit des Hauptpeaks muss mit der Referenz übereinstimmen	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.29
Aussehen der Lösung	Klar und farblos bis schwach gelb	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.1
Spezifische Drehung	+111° bis +121°	+116,4°	Ph. Eur. 2.2.7
Verwandte Substanzen (HPLC)	Jede Verunreinigung ≤ 0,5 %; Summe der Verunreinigungen ≤ 2,0 %	0,28 % (Einzelne) 0,74 % (Gesamt)	Ph. Eur. 2.2.29
Verlust durch Trocknung	≤ 0,5 %	0,12 %	Ph. Eur. 2.2.32
Sulfatasche	≤ 0,1 %	0,03 %	Ph. Eur. 2.4.14
Schwermetalle	≤ 20 ppm	< 10 ppm	Ph. Eur. 2.4.8
Gehalt (HPLC)	98,0 % – 102,0 % (bezogen auf getrocknete Substanz)	99,2 %	Ph. Eur. 2.2.29
Lösungsmittelrückstände (GC)	Entspricht Ph. Eur.-Anforderungen	Entspricht	Ph. Eur. 2.4.24
Mikrobiologische Reinheit	Entspricht Ph. Eur.-Anforderungen	Entspricht	Ph. Eur. 2.6.12

Bemerkungen:

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

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Die analysierte Probe **Propionat de Drostanolona (Masteron)** entspricht den Anforderungen der Ph. Eur. 11.0 hinsichtlich Reinheit und Gehalt.
Die Probe wird als konform und genehmigt eingestuft.


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