

# PHYSIKALISCH-CHEMISCHER ANALYSENBERICHT

Analysenzertifikat – Beschleunigte Stabilitätsprüfung

|                                  |
|----------------------------------|
| Zertifikat-Nr.:<br>WGN-2025-0103 |
| Ausstellungsdatum:<br>21.09.2025 |

## 1. ALLGEMEINE ANGABEN

|                          |                                    |
|--------------------------|------------------------------------|
| Antragsteller:           | Laboratoire WGN AG                 |
| Adresse:                 |                                    |
| Produkt:                 | Sales de Testosterona (Durateston) |
| Produktcode:             | LDO-25-003                         |
| Charge:                  | LDO-25-003-0925                    |
| Eingangsdatum der Probe: | 11.09.2025                         |
| Analysezeitraum:         | 12.09.2025 bis 21.09.2025          |
| Stabilitätsprüfung:      | Beschleunigte Stabilitätsprüfung   |
| Lagerbedingungen:        | 40 °C ± 2 °C / 75 % r. F. ± 5 %    |
| Prüfzeitpunkte:          | 0, 1, 2, 3 und 6 Monate            |

## 2. ANGABEN ZUR PROBE

|                    |                                |
|--------------------|--------------------------------|
| Darreichungsform:  | Injektionslösung               |
| Behältnis:         | Braunglasampullen              |
| Nominaler Gehalt:  | 250 mg/mL (Testosteron gesamt) |
| Füllmenge:         | 1 mL pro Ampulle               |
| Losnummer (Lacre): | SMX-8745634                    |

## 3. ERGEBNISSE DER PRÜFUNGEN

| PRÜFUNG                             | SPEZIFIKATION                                      | ERGEBNISSE |            |            |            |            | METHODE         |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------------|
|                                     |                                                    | 0 MONATE   | 1 MONAT    | 2 MONATE   | 3 MONATE   | 6 MONATE   |                 |
| Aussehen                            | Klare, ölige Lösung, frei von sichtbaren Partikeln | entspricht | entspricht | entspricht | entspricht | entspricht | Ph. Eur. 2.2.1  |
| Farbe (Gardner)                     | Max. 3                                             | 1          | 1          | 1          | 1          | 1          | Ph. Eur. 2.2.2  |
| Gehalt an Testosteron gesamt (HPLC) | 95,0 – 105,0 % der Kennzeichnung                   | 100,2 %    | 99,8 %     | 99,1 %     | 98,7 %     | 97,6 %     | Ph. Eur. 2.2.29 |
| Testosteronpropionat (HPLC)         | 19,0 – 23,0 %                                      | 20,1 %     | 20,0 %     | 19,8 %     | 19,6 %     | 19,3 %     | Ph. Eur. 2.2.29 |
| Testosteronphenylpropionat (HPLC)   | 19,0 – 23,0 %                                      | 20,2 %     | 20,0 %     | 19,7 %     | 19,5 %     | 19,2 %     | Ph. Eur. 2.2.29 |
| Testosteronisocaproat (HPLC)        | 19,0 – 23,0 %                                      | 20,0 %     | 19,9 %     | 19,6 %     | 19,4 %     | 19,1 %     | Ph. Eur. 2.2.29 |
| Testosterondecanoat (HPLC)          | 19,0 – 23,0 %                                      | 20,1 %     | 20,0 %     | 19,8 %     | 19,6 %     | 19,3 %     | Ph. Eur. 2.2.29 |
| Säurewert                           | Max. 0,5 mg KOH/g                                  | 0,12       | 0,14       | 0,16       | 0,18       | 0,21       | Ph. Eur. 2.5.1  |
| Peroxidzahl                         | Max. 5,0 meq O <sub>2</sub> /kg                    | 0,8        | 1,2        | 1,6        | 2,0        | 2,6        | Ph. Eur. 2.5.5  |
| Partikuläre Verunreinigungen        | Entspricht Ph. Eur.                                | entspricht | entspricht | entspricht | entspricht | entspricht | Ph. Eur. 2.9.19 |
| pH                                  | Nicht anwendbar                                    | n.a.       | n.a.       | n.a.       | n.a.       | n.a.       | -               |
| Mikrobiologische Reinheit           | Entspricht Ph. Eur.                                | entspricht | entspricht | entspricht | entspricht | entspricht | Ph. Eur. 2.6.12 |

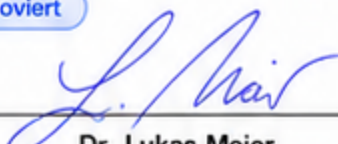
n.a.: nicht anwendbar

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

## 4. SCHLUSSFOLGERUNG

Die Probe erfüllt nach 6 Monaten beschleunigter Stabilitätsprüfung die Spezifikationen des Herstellers und zeigt keine signifikanten Veränderungen in Bezug auf Qualität, Reinheit und Gehalt.

Status: Renoviert



Dr. Lukas Meier

Verantwortlicher Pharmazeut  
Swissmedic – Abteilung Laboratorien





Dr. Sarah Bianchi

Leiterin Qualitätskontrolle  
Swissmedic – Abteilung Laboratorien