

PHYSIKALISCH-CHEMISCHER ANALYSENBERICHT

Analysezertifikat – Identifizierung mittels HPLC

Zertifikat-Nr.:
WGN-2025-0102Ausstellungsdatum:
29.10.2025

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Antragsteller: Laboratoire WGN AG
Adresse: Rua das Orquídeas, 123 – Distrito Industrial
CEP 13056-123 – Campinas, SP – Brasilien
Produkt: Testosteronenantat
Produktcode: LDO-25-002
Charge: LDO-25-002-1025
Eingangsdatum der Probe: 20.10.2025
Analysezeitraum: 21.10.2025 bis 29.10.2025

2. ANGABEN ZUR PROBE

Probenbeschreibung: Ölige, klare, leicht gelbliche Flüssigkeit
Verpackung: Versiegelte Braunglasflasche
Erhaltene Menge: 50 mL
Lagerbedingungen: Raumtemperatur (15–25 °C)
Losnummer (Lacre): SMX-8745633

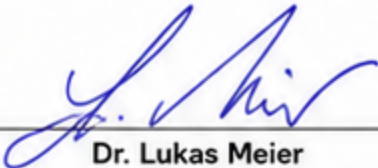
3. ERGEBNISSE DER PRÜFUNGEN

PRÜFUNG	SPEZIFIKATION	ERGEBNIS	METHODE
Identifizierung mittels HPLC	Die Retentionszeit des Hauptpeaks muss mit dem Referenzstandard übereinstimmen.	Entspricht (Retentionszeit: 7,642 min)	Ph. Eur. 2.2.29 (HPLC)
Retentionszeit (Hauptpeak)	$\pm 2,0$ % der Referenzlösung	7,642 min	Ph. Eur. 2.2.29
Vergleich der UV-Spektren	Die UV-Spektren müssen mit dem Referenzstandard übereinstimmen.	Entspricht (200–400 nm)	Ph. Eur. 2.2.29
Qualitätsindex (Peakreinheit)	$\geq 98,0$ %	99,2 %	Ph. Eur. 2.2.29
Verwandte Substanzen (HPLC)	Jede Verunreinigung $\leq 0,5$ % Gesamtverunreinigungen $\leq 2,0$ %	0,18 % (Einzel) 0,42 % (Gesamt)	Ph. Eur. 2.2.29
Assay (HPLC)	98,0 – 102,0 % (m/m) bezogen auf Testosteronenantat	99,1 %	Ph. Eur. 2.2.29
Lösungsmittel (Systemtauglichkeit)	Entspricht den Anforderungen	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.29

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