

PHYSIKALISCH-CHEMISCHER ANALYSENBERICHT

Analysezertifikat – Identifizierung mittels HPLC

Zertifikat-Nr.:

WGN-2025-0106

Ausstellungsdatum:

17.06.2025

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Antragsteller: Laboratoire WGN AG
Adresse: Rua das Orquídeas, 123 – Distrito Industrial
CEP 13056-123 – Campinas, SP – Brasilien
Produkt: Fenilpropionat de Nandrolona (NPP)
Produktcode: LDO-25-006
Charge: LDO-25-006-0625
Eingangsdatum der Probe: 05.06.2025
Analysezeitraum: 06.06.2025 bis 17.06.2025

2. ANGABEN ZUR PROBE

Darreichungsform: Injektionslösung
Beschreibung: Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung
Nomineller Gehalt: 100 mg/mL
Füllmenge: 10 mL pro Ampulle
Lösungsmittel: Benzylalkohol
Losnummer (Lacre): SMX-8745636

3. ERGEBNISSE DER PRÜFUNGEN

PRÜFUNG	SPEZIFIKATION	ERGEBNIS	METHODE
Identifizierung (HPLC)	Die Retentionszeit des Hauptpeaks muss mit dem Referenzstandard übereinstimmen.	Entspricht (Retentionszeit: 7,891 min)	Ph. Eur. 2.2.29 (HPLC)
Retentionszeit (Hauptpeak)	± 2,0 % der Referenzlösung	7,891 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
Spezifität	Keine signifikanten Interferenzen am Retentionszeitbereich des NPP	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.29
Gehalt (HPLC)	98,0 – 102,0 % (m/m) bezogen auf Fenilpropionat de Nandrolona	99,4 %	Ph. Eur. 2.2.29
Verwandte Substanzen (HPLC)	Einzelne Verunreinigung ≤ 0,5 % Gesamtverunreinigungen ≤ 2,0 %	0,25 % (Einzel) 0,67 % (Gesamt)	Ph. Eur. 2.2.29
Lösungsmittel (Benzylalkohol)	Entspricht Ph. Eur. 5.4	Entspricht	Ph. Eur. 5.4
pH	5,0 – 7,0	6,1	Ph. Eur. 2.2.3
Partikuläre Verunreinigungen	Entspricht Ph. Eur. 2.9.19	Entspricht	Ph. Eur. 2.9.19
Mikrobielle Reinheit	Entspricht Ph. Eur. 5.1.4	Entspricht	Ph. Eur. 5.1.4

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