

PHYSIKALISCH-CHEMISCHER ANALYSENBERICHT

Analysenzertifikat – Beschleunigte Stabilitätsprüfung

Zertifikat-Nr.: WGN-2025-0103
Ausstellungsdatum: 21.09.2025

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Antragsteller:	Laboratoire WGN AG
Adresse:	Rua das Orquídeas, 123 – Distrito Industrial CEP 13056-123 – Campinas, SP – Brasilien
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 ₂ /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

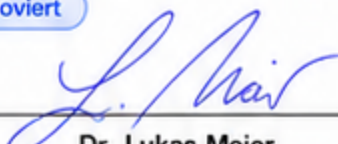
n.a.: nicht anwendbar

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