

# PHYSIKALISCH-CHEMISCHER ANALYSENBERICHT

Analysezertifikat – Reinheit

Zertifikat-Nr.:  
WGN-2025-0109

Ausstellungsdatum:  
10.04.2025

## 1. ALLGEMEINE ANGABEN

Antragsteller: Laboratoire WGN AG  
Adresse: Rua das Orquídeas, 123 – Distrito Industrial  
CEP 13056-123 – Campinas, SP – Brasilien  
Produkt: Reinheitsprüfung (Bulk)  
Produktcode: LDO-25-009  
Charge: LDO-25-009-0325  
Eingangsdatum der Probe: 01.04.2025  
Analysezeitraum: 02.04.2025 bis 10.04.2025  
Probentyp: Rohstoff (Pulver)  
Lagerbedingungen: 15 – 25 °C / vor Licht und Feuchtigkeit geschützt

## 2. ANGABEN ZUR PROBE

Beschreibung: Weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver  
Löslichkeit: Frei löslich in Wasser, löslich in Ethanol  
Verpackung: Dicht verschlossener Beutel  
Losnummer (Lacre): SMX-8745638  
Prüfverfahren: HPLC-UV / GC / Karl Fischer / Titrimetrie  
Spezifikation: Entspricht internen Spezifikationen

## 3. ERGEBNISSE DER PRÜFUNGEN

| PRÜFUNG                          | SPEZIFIKATION                                                     | ERGEBNIS                                          | METHODE                  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|
| Aussehen                         | Weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver                     | Entspricht                                        | Ph. Eur. 2.2.1           |
| Identifizierung (HPLC)           | Die Retentionszeit des Hauptpeaks entspricht dem Referenzstandard | Entspricht                                        | Ph. Eur. 2.2.29          |
| Gehalt (Assay)                   | 98,0 – 102,0 % (bezogen auf Trockenbasis)                         | 99,3 %                                            | Ph. Eur. 2.2.29          |
| Verwandte Substanzen (HPLC)      | Einzelne Verunreinigung ≤ 0,5 %<br>Gesamtverunreinigungen ≤ 2,0 % | 0,18 % (Einzel)<br>0,62 % (Gesamt)                | Ph. Eur. 2.2.29          |
| Wassergehalt (Karl Fischer)      | ≤ 1,0 %                                                           | 0,32 %                                            | Ph. Eur. 2.5.12          |
| Sulfatasche                      | ≤ 0,1 %                                                           | 0,05 %                                            | Ph. Eur. 2.4.14          |
| Lösungsmittelrückstände (GC)     | Entspricht Ph. Eur. Kat. 3C                                       | Entspricht                                        | Ph. Eur. 2.4.24          |
| Schwermetalle                    | ≤ 10 ppm                                                          | < 5 ppm                                           | Ph. Eur. 2.4.8           |
| Partikelgröße                    | 99 % durch Sieb 100 µm                                            | Entspricht                                        | Ph. Eur. 2.9.12          |
| Mikrobielle Reinheit (TAMC/TYMC) | TAMC ≤ 10 <sup>2</sup> KBE/g, TYMC ≤ 10 <sup>1</sup> KBE/g        | < 10 <sup>2</sup> KBE/g / < 10 <sup>1</sup> KBE/g | Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.12 |

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**.

Status: ● Genehmigt



Dr. Lukas Meier  
Verantwortlicher Pharmazeut  
Swissmedic – Abteilung Laboratorien



Sarah Bianchi  
Leiterin Qualitätskontrolle  
Swissmedic – Abteilung Laboratorien