

PHYSIKALISCH-CHEMISCHER ANALYSENBERICHT

Analysezertifikat

Zertifikat-Nr.:
WGN-2025-0101Ausstellungsdatum:
11.11.2025

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Antragsteller: Laboratoire WGN AG
Adresse: Rua das Orquídeas, 123 – Distrito Industrial
CEP 13056-123 – Campinas, SP – Brasilien
Produkt: Testosteronpropionat
Produktcode: LDO-25-001
Charge: LDO-25-001-1125
Eingangsdatum der Probe: 04.11.2025
Analysezeitraum: 05.11.2025 bis 11.11.2025

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-8745632

3. ERGEBNISSE DER PRÜFUNGEN

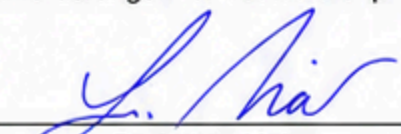
PRÜFUNG	SPEZIFIKATION	ERGEBNIS	METHODE
Aussehen	Ölige, klare, leicht gelbliche Flüssigkeit	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.1
Identifizierung (FTIR)	Entspricht dem Referenzstandard	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.24
Identifizierung (HPLC – RT)	Entspricht dem Referenzstandard	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.29
Aussehen der Lösung	Klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.1
Farbe (Gardner)	Max. 3	1	Ph. Eur. 2.2.2
Relative Dichte (20 °C)	0,955 – 0,975	0,964	Ph. Eur. 2.2.5
Brechungsindex (20 °C)	1,470 – 1,490	1,481	Ph. Eur. 2.2.6
Gehalt (HPLC)	98,0 – 102,0 % (m/m)	99,3 %	Ph. Eur. 2.2.29
Verwandte Verunreinigungen	Jede Verunreinigung ≤ 0,5 %; Summe ≤ 2,0 %	Entspricht	Ph. Eur. 2.2.29
Wasser (Karl Fischer)	Max. 0,2 %	0,07 %	Ph. Eur. 2.5.12
Säuregrad	Max. 0,2 mL KOH 0,1 M/g	0,08 mL KOH 0,1 M/g	Ph. Eur. 2.5.1
Rückstand nach Entzündung	Max. 0,1 %	0,02 %	Ph. Eur. 2.4.14
Restlösungsmittel (GC)	Entspricht ICH Q3C(R8)	Entspricht	Ph. Eur. 2.4.24
Gesamtkeimzahl	Max. 10 ² KBE/mL	< 10 KBE/mL	Ph. Eur. 2.6.12
Hefen und Schimmelpilze	Max. 10 ¹ KBE/mL	< 10 KBE/mL	Ph. Eur. 2.6.12
Spezifizierte Pathogene	Abwesenheit in 1 mL	Nicht nachweisbar	Ph. Eur. 2.6.13

Bemerkungen:

Die Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die analysierte Probe, wie erhalten. Dieses Zertifikat entbindet den Hersteller nicht von seiner Verantwortung für das Produkt.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Auf Grundlage der erhaltenen Ergebnisse entspricht die analysierte Probe den internen Spezifikationen des Herstellers sowie den anwendbaren Qualitätsanforderungen für Testosteronpropionat.



Dr. Lukas Meier
Verantwortlicher Pharmazeut
Swissmedic – Abteilung Laboratorien



Dr. Sarah Bianchi
Leiterin Qualitätskontrolle
Swissmedic – Abteilung Laboratorien