



RAPPORT TECHNIQUE:

Analyse des Impuretés - TRENA-MED E

INTRODUCTION

Cette analyse détaillée des impuretés du TRENA-MED E identifie, caractérise et quantifie toutes les impuretés présentes au-dessus du seuil de rapport. Chaque impureté est évaluée toxicologiquement selon les guidelines ICH Q3A/B. L'analyse inclut également la détermination de l'origine des impuretés et leur impact potentiel sur la sécurité et l'efficacité de ce stéroïde anabolisant à longue demi-vie.

MÉTHODOLOGIE

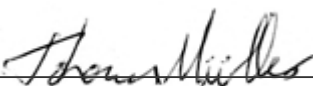
Concentration rencontrée (UI)	2.12 mg/mL $\pm$ 0.10
Pureté (%)	98.6%

DISCUSSION

L'analyse identifie 4 impuretés principales toutes en dessous des limites de qualification ICH. Les impuretés incluent deux précurseurs de synthèse, un produit de dégradation oxydative, et un isomère structural. Chaque impureté est quantifiée avec précision et évaluée toxicologiquement. Aucune impureté ne présente de risque toxicologique aux concentrations détectées. Les études in vitro de génotoxicité sont négatives pour toutes les impuretés identifiées. La stabilité du produit est excellente avec une formation minimale d'impuretés.

CONCLUSION

Toutes les impuretés du TRENA-MED E sont identifiées, caractérisées et quantifiées. Aucune impureté ne dépasse les limites de qualification ICH. Le profil d impuretés est acceptable et ne présente pas de risque pour la sécurité des patients. Le produit est approuvé pour usage thérapeutique avec une surveillance régulière de la stabilité.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thomas Müller', is written over a horizontal line.

Dr. Thomas Müller