

**Qualitätskontrolle**

**Analysezertifikat**

Leyh Pharma GmbH

Produkt: **Lygal Kopfsalbe N 3%**

Im Beierstal 6  
98596 Brotterode-Trusetal

Auftraggeber: Almirall S.A.

Telefon: +49 36840 80009

Packungsgröße: 200g BP

Ch.B.: 204717

Telefax: +49 36840 80019

verwendbar bis: 10/2023

Herstelldatum: 16.11.2020

info@leyh-pharma.de

www.leyh-pharma.de

Prüfparameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Farbe	visuell	farblos/weiß bis fast gelb	farblos-weiß
Geruch	organoleptisch	typisch nach Macrogol	entspricht
Konsistenz		homogener Salbenstrang	entspricht
Mikroskopische Kontrolle	Mikroskop	homogen ohne Metallspäne	entspricht
pH-Wert	Ph.Eur. 2.2.3	2,0 – 3,0	2,5
Penetration	Ph.Eur. 2.9.9	150 - 230	198
Mittleres Füllgewicht	Waage	100 - 105 g	103 g
Dichtigkeit der Aluminiumtube	Blaubadtest	entspricht	entspricht
Identität Salicylsäure	Ph.Eur.2.2.29	entspricht	entspricht
Gehalt Salicylsäure	Ph.Eur.2.2.29	28,5 – 31,5 mg/g	29,4 mg/g
Verunreinigung 4-Hydroxybenzoesäure	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,10%	0,04%
Verunreinigung 4-Hydroxyisophtalsäure	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,05%	0,03%
Verunreinigung Phenol	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,02%	<0,016%
einzelne, unbekannte Verunreinigungen	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,05%	<0,008%
Summe aller Verunreinigungen	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,20%	0,07%
TAMC (Gesamtzahl aerober Mikroorganismen)	Ph.Eur.2.6.12	max. 100 KBE / g*	< 10 KBE / g
TYMC (Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen)	Ph.Eur.2.6.12	max. 10 KBE / g**	< 10 KBE / g
Pseudomonas aeruginosa	Ph.Eur.2.6.13	abwesend	negativ
Staphylococcus aureus	Ph.Eur.2.6.13	abwesend	negativ

Die Charge wurde entsprechend der vorgegebenen Methoden geprüft und besitzt die erforderliche Qualität.

\* max. mögliche Anzahl nach Ph.Eur. 5.1.4: 200 KBE/g; \*\* max. mögliche Anzahl nach Ph.Eur. 5.1.4: 20 KBE/g

Datum: 26.11.2020

Leitung der Qualitätskontrolle:

