

**Qualitätskontrolle**
**Analysenzertifikat**
**Leyh Pharma GmbH**
**Produkt: Lygal Kopfsalbe N 3%**

 Im Beierstal 6  
 98596 Brotterode-Trusetal

**Auftraggeber: Almirall S.A.**

Telefon: +49 36840 80009

**Packungsgröße: 50g**
**Ch.B.: 212405**

Telefax: +49 36840 80019

**verwendbar bis: 05/2024**
**Herstelldatum: 16.06.2021**

info@leyh-pharma.de

www.leyh-pharma.de

<b>Prüfparameter</b>	<b>Methode</b>	<b>Spezifikation</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Farbe</b>	visuell	farblos/weiß bis fast gelb	farblos-weiß
<b>Geruch</b>	organoleptisch	typisch nach Macrogol	entspricht
<b>Konsistenz</b>		homogener Salbenstrang	entspricht
<b>Mikroskopische Kontrolle</b>	Mikroskop	homogen ohne Metallspäne	entspricht
<b>pH-Wert</b>	Ph.Eur. 2.2.3	2,0 – 3,0	2,6
<b>Penetration</b>	Ph.Eur. 2.9.9	150 - 230	178
<b>Mittleres Füllgewicht</b>	Waage	50 - 53 g	51 g
<b>Dichtigkeit der Aluminiumtube</b>	Blaubadtest	entspricht	entspricht
<b>Identität Salicylsäure</b>	Ph.Eur.2.2.29	entspricht	entspricht
<b>Gehalt Salicylsäure</b>	Ph.Eur.2.2.29	28,5 – 31,5 mg/g	28,6 mg/g
<b>Verunreinigung 4-Hydroxybenzoesäure</b>	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,10%	0,04%
<b>Verunreinigung 4-Hydroxyisophtalsäure</b>	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,05%	0,03%
<b>Verunreinigung Phenol</b>	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,02%	<0,016%
<b>einzelne, unbekannte Verunreinigungen</b>	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,05%	<0,008%
<b>Summe aller Verunreinigungen</b>	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,20%	0,07%
<b>TAMC (Gesamtzahl aerober Mikroorganismen)</b>	Ph.Eur.2.6.12	max. 100 KBE / g*	< 10 KBE / g
<b>TYMC (Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen)</b>	Ph.Eur.2.6.12	max. 10 KBE / g**	< 10 KBE / g
<b>Pseudomonas aeruginosa</b>	Ph.Eur.2.6.13	abwesend	nicht geprüft, jede 10. Probe, mind. 1x pro Jahr
<b>Staphylococcus aureus</b>	Ph.Eur.2.6.13	abwesend	nicht geprüft, jede 10. Probe, mind. 1x pro Jahr

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: 02.07.2021

Leitung der Qualitätskontrolle:

