

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: 200g BP

Ch.B.: 221001

Telefax: +49 36840 80019

verwendbar bis: 02/2025

Herstelldatum: 07.03.2022

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	2,6
Penetration	Ph.Eur. 2.9.9	150 - 230	214
Mittleres Füllgewicht	Waage	100 - 105 g	102 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	30,3 mg/g
Verunreinigung 4-Hydroxybenzoesäure	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,10%	0,05%
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%	0,08%
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	nicht geprüft, jede 10. Probe, mind. 1x pro Jahr
Staphylococcus aureus	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: 23.03.2022

Leitung der Qualitätskontrolle:

C. Richter

