

## Analysenzertifikat

Produkt: **Lygal Salbengrundlage**

Auftraggeber: Almirall S.A. / Taurus GmbH

Ch.B.: 193202

verwendbar bis: 07/2022

Herstelldatum: 09.08.2019

Packungsgröße: 500 g

Prüfparameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Farbe	visuell	weiß/farblos bis schwach gelb	weiß / farblos
Konsistenz	FP-229-1c	homogener Salbenstrang, gut austreichbar	entspricht
Relative Dichte	Ph.Eur.2.2.5	0,980 – 1,030	0,999
pH-Wert	Ph.Eur. 2.2.3	5,3 – 7,3	7,0
Penetration	Ph.Eur. 2.9.9	180 - 250	201
Peroxidzahl	Ph.Eur.2.5.5 Methode A	max. 2	1,2
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 nachweisbar
Staphylococcus aureus	Ph.Eur.2.6.13	abwesend	nicht nachweisbar

**Bewertung:** Die Probe entspricht in allen Prüfpunkten der Spezifikation.

**Prüfdatum:** 27.08.2019

Hiermit bestätige ich, dass die o.g. Angaben authentisch und korrekt sind. Die Charge wurde in voller Übereinstimmung mit den maßgeblichen Erfordernissen der Good Manufacturing Practices (GMP) produziert, geprüft und verpackt. Weiterhin bestätige ich, dass alle Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt und geprüft wurden und die erforderliche pharmazeutische Qualität aufweisen. Die Herstellungs- und Analysendokumente entsprechen den Sollwerten.

Datum: 28.08.2019

Leitung der Qualitätskontrolle:

