



Leyh Pharma GmbH

Im Beierstal 6
98596 Brotterode-Trusetal

Telefon: +49 36840 80009

Telefax: +49 36840 80019

info@leyh-pharma.de

www.leyh-pharma.de

Analysenzertifikat

Produkt: **Lygal Salbengrundlage**

Auftraggeber: Almirall S.A. / Taurus GmbH

Ch.B.: 202504

verwendbar bis: 05/2023

Herstelldatum: 16.06.2020

Packungsgröße: 200 g

Prüfparameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Farbe	visuell	weiß/farblos bis schwach gelb	weiß / farblos
Konsistenz	FP-229-1c	homogener Salbenstrang, gut ausstreichbar	entspricht
Relative Dichte	Ph.Eur.2.2.5	0,980 – 1,030	1,013
pH-Wert	Ph.Eur. 2.2.3	5,3 – 7,3	6,6
Penetration	Ph.Eur. 2.9.9	180 - 250	180
Peroxidzahl	Ph.Eur.2.5.5 Methode A	max. 2	1,0
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
Staphylococcus aureus	Ph.Eur.2.6.13	abwesend	nicht geprüft

Bewertung: Die Probe entspricht in allen Prüfpunkten der Spezifikation.

Prüfdatum: 07.07.2020

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: 07.07.2020

Leitung der Qualitätskontrolle: