



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

Analysezertifikat

Produkt: **Lygal Salbengrundlage**

Auftraggeber: Almirall S.A. / Taurus GmbH

Ch.B.: 213602

Herstelldatum: 07.09.2021

verwendbar bis: 08/2024

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	1,010
pH-Wert	Ph.Eur. 2.2.3	5,3 – 7,3	7,1
Penetration	Ph.Eur. 2.9.9	180 - 250	229
Peroxidzahl	Ph.Eur.2.5.5 Methode A	max. 2	0,6
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	abwesend
Staphylococcus aureus	Ph.Eur.2.6.13	abwesend	abwesend

Bewertung: Die Probe entspricht in allen Prüfpunkten der Spezifikation.

Prüfdatum: 14.09.2021

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: 14.09.2021

Leitung der Qualitätskontrolle:

Carolin Richter



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

Batch certificate for Medicinal Products

Name des Produkts, Darreichungsform und Packungsgröße (wie auf Verpackung des Fertigproduktes) / Name of product, dosage form and pack size (identical to the text on the product package)	Zulassungs-Nr. / Marketing Authorisation no.:
Lygal Salbengrundlage	/
Herstellungsdatum / Manufacturing date	Verwendbar bis / Expiry date:
07.09.2021	08/2024
Ch.B.: (extern) / Batch number (external)	Menge und Packungsgröße / Batch size and pack size:
213602	381 St. 200 g
Zielland / Destination country:	Freigabenummer / Protocol number:
Deutschland	14.09.2021 /2
Name und Anschrift des (r) Hersteller(s) / Herstellorte(s) / Name and address of manufacturer / manufacturing site(s)	Leyh Pharma GmbH, Im Beierstal 6 D- 98596 Brotterode - Trusetal
Signifikante Abweichungen während der Herstellung und ggf. Protokollnummer / significant related process deviations during manufacturing and report number if applicable	keine

Zertifikat gemäß Annex 16 des EU-GMP-Leitfadens / Certification according to Annex 16 EU GMP Guide:

Hiermit bestätige ich, dass die obige Information authentisch und richtig ist. / I hereby confirm that the above information is correct and accurate.	Datum / date:	Name der QP / name of QP:
Hiermit erkläre ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Fertigproduktcharge in vollständiger Übereinstimmung mit den GMP-Anforderungen der EU und den Anforderungen der Zulassung des Arzneimittels für diese Charge durchgeführt wurden. Diese Charge besitzt die erforderliche Qualität. / I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Market Authorisation of the destination country. This batch has the required quality.	14.09.2021	Kammerer Unterschrift QP / signature QP: 