

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: 100 g

Ch.B.: 223916

Telefax: +49 36840 80019

verwendbar bis: 08 / 2025

Herstelldatum: 28.09.2022

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 | 195 |
| 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 | 29,6 mg/g |
| Verunreinigung 4-Hydroxybenzoesäure | Ph.Eur.2.2.29 | max. 0,10% | 0,03 % |
| 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% | 0,06 % |
| 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: 11.10.2022

Leitung der Qualitätskontrolle:

C. Richter

