

Analysenzertifikat

Produkt: **Lygal Salbengrundlage**

Auftraggeber: Almirall S.A. / Taurus GmbH

Ch.B.: 214604

verwendbar bis: 10/2024

Herstelldatum: 19.11.2021

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	1,018
pH-Wert	Ph.Eur. 2.2.3	5,3 – 7,3	6,8
Penetration	Ph.Eur. 2.9.9	180 - 250	187
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	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

Bewertung: Die Probe entspricht in allen Prüfpunkten der Spezifikation.

Prüfdatum: 03.12.2021

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: 03.12.2021

Leitung der Qualitätskontrolle:

