



Qualitätskontrolle

Analysenzertifikat

Produkt: **Lygal Kopfsalbe N 3%**

Auftraggeber: Almirall S.A.

Packungsgröße: 100 g

verwendbar bis: 01 / 2026

Ch.B.: 230601

Herstelldatum: 06.02.2023

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

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	2,5
Penetration	Ph.Eur. 2.9.9	150 - 230	199
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	30,0 mg/g
Verunreinigung 4-Hydroxybenzoesäure	Ph.Eur.2.2.29	max. 0,10%	0,04 %
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	abwesend
Staphylococcus aureus	Ph.Eur.2.6.13	abwesend	abwesend

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: 20.02.2023

Leitung der Qualitätskontrolle:

C. Richter

leyh-pharma.de

Geschäftsführer: Prof. Dr. W.Haarmann · HRB: 516054 · Amtsgericht: Jena
Bankverbindung: Rhön-Rennsteig-Sparkasse
IBAN: DE90 8405 0000 1706 3918 50 · BIC: HELADEF1RRS