

Bad-Apotheke Bad Rothenfelde

Frankfurter Straße 29 | 49214 Bad Rothenfelde

Tel: 05424 - 219 200

Prüfprotokoll

Produktbezeichnung:	Salderman Basis Emulsion		
PZN Nummer:	6648340		
Verpackung:	100 ml Dose		
Herstellungsdatum:	12.07.2018		
Chargennummer:	180712	Ansatzgröße:	40kg
Prüfdatum:	27.07.2018	Prüfer/-in:	K.-J.


Analysendaten

Merkmal	Methode	Sollwert	Ist-Wert	Einheit
Aussehen	visuelle Beurteilung	weiß-glänzende, O/W-Emulsion	entspricht	
Geruch:	olfaktorische Beurteilung	ohne Parfümöl, mit charakteristischem Geruch	entspricht	
Homogenität	visuelle Beurteilung	homogen	entspricht	
Identität				
pH-Wert /20°C [10%ige Lösung]	Ph. Eur. (2.2.3)	5,0 – 7,0	6,3	
Viskosität / 20°C	Ph.Eur. (2.2.10) Brookfield Viskosimeter, RTV230	15.000 - 35.000	19.500	mPa*s
Nachweisreaktion auf Chlorid Ionen	Ph.Eur. (2.3.1) 4 g Basis Emulsion und 0,4g Tiglic Acid in einem 10 ml Becherglas geben und so lange erwärmen, bis die Emulsion bricht. Anschließend in ein Reagenzglas füllen und erkalten lassen. Die wässrige Phase filtrieren. Das Filtrat mit verdünnter Salpetersäure R ansäuern, mit 0,4 ml Silbernitratlösung R1 versetzen, schütteln und stehen lassen.	weißer zusammenballender Niederschlag, der sich nach Zusatz von Ammoniak Lösung R löst	entspricht	
Trocknungsverlust:	Ph.Eur. (2.2.32) Methode d (1,000g, 115- 120°C, 2 Stunden)	54,0 – 64,0%	54,87	%
Gesamtkeimzahl: TAMC/TYMC im Oberflächenverfahren	TAMC:	< 100		KBE/g
	TYMC:	≤ 20		KBE/g

Lagerung:

Lagerungsmethode:	an einem kühlen und trockenen Ort, vor Licht schützen, empfohlene Raumtemperatur 10 – 25°C
Haltbarkeit:	im verschlossenen Originalgebinde mindestens 30 Monate

Freigabe am:	27.07.2018
Freigabekommentar:	entspricht der technischen Spezifikation, Version:012, 04.04.2018 geprüft gemäß§6(3) ApBetrO


Unterschrift (Apotheker/-in)

Aktuelles Prüfprotokoll: 04.04.2018 / Version: 012