

Bad-Apotheke Bad Rothenfelde

Frankfurter Straße 29 | 49214 Bad Rothenfelde

Tel: 05424 - 219 200

Prüfprotokoll


| | | | |
|---------------------|------------------------------|--------------|-------|
| Produktbezeichnung: | Salderman Basis Creme | | |
| PZN Nummer: | 6648357 | | |
| Verpackung: | 100 ml Dose | | |
| Herstellungsdatum: | 06.05.2019 | | |
| Chargennummer: | 190506-1 | Ansatzgröße: | 30 kg |
| Prüfdatum: | 13.05.2019 | Prüfer/-in: | K.-J. |

Analysendaten:

| Merkmal | Methode | Sollwert | Ist-Wert | Einheit |
|---|---|--|------------|---------|
| Aussehen | visuelle Beurteilung | weiß, glänzende, rel. kompakte Creme | entspricht | |
| Geruch | olfaktorische Beurteilung | ohne Parfümöl | entspricht | |
| Homogenität | visuelle Beurteilung | homogen | entspricht | |
| Identität | | | | |
| pH-Wert /20°C [10%ige Lösung] | Ph. Eur. (2.2.3) | 5,0 – 7,0 | 7,0 | |
| Viskosität / 20°C | Ph.Eur. (2.2.8) Brookfield Viskosimeter, RTV 230 | 60.000 – 140.000 | 124.000 | mPa*s |
| Nachweis- reaktion auf Chlorid Ionen | Ph.Eur. (2.3.1) 4 g Basis Creme und 0,4g Tiglic Acid in einem 10 ml Becherglas geben und so lange erwärmen, bis die Creme 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 | |
| Trocknungs- verlust: | Ph.Eur. (2.2.32) Methode d (1,000g, 115- 120°C, 2 Stunden) | 34,5 - 38,0 % | 34,56 | % |
| Gesamtkeimzahl: TAMC/TYMC im Oberflächenverfahren | TAMC: | < 100 | 0 | KBE/g |
| | TYMC: | ≤ 20 | 10 | 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: | 14.05.2019 |
| Freigabekommentar: | entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 016, 01.03.2018 geprüft gemäß §6(3) ApBertrO |
|  Unterschrift (Apotheker/-in) | |
| Aktuelles Prüfprotokoll: 01.03.2018, Version: 016 | |