


# Bad-Apotheke Bad Rothenfelde

Frankfurter Straße 29 | 49214 Bad Rothenfelde  
Tel: 05424 - 219 200

| Prüfprotokoll       |                    |              |       |
|---------------------|--------------------|--------------|-------|
| Produktbezeichnung: | Saldernan Salpanth |              |       |
| PZN:                | 1467243            |              |       |
| Verpackung:         | 100ml Dose         |              |       |
| Herstellungsdatum:  | 16.05.2019         |              |       |
| Chargennummer:      | 190516             | Ansatzgröße: | 20 kg |
| Prüfdatum:          | 22.05.2019         | Prüfer/-in:  | K.-J. |

| Analysendaten                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                        |            |         |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
| Merkmal                                           | Methode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sollwert                                                                               | Ist-Wert   | Einheit |
| Aussehen                                          | visuelle Beurteilung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | weiß, glänzende Salbe                                                                  | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4,7 – 7,0                                                                              | 6,2        |         |
| Viskosität / 20°C                                 | Ph.Eur. (2.2.10)<br>Brookfield Viskosimeter, RTV 230                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 50.000 – 100.000                                                                       | 100.000    | mPa*s   |
| Nachweisreaktion auf Chlorid Ionen                | Ph.Eur. (2.3.1)<br>4 g Salbe und 0,4g Tiglic Acid in einem 10 ml Becherglas geben und so lange erwärmen, bis die Salbe 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 29,0 – 34,0                                                                            | 31,48      | %       |
| Gesamtkeimzahl: TAMC/TYMC im Oberflächenverfahren | TAMC:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | < 100                                                                                  | 0          | KBE/g   |
|                                                   | TYMC:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ≤ 20                                                                                   | 0          | KBE/g   |

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

|                                                   |                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Freigabe am:                                      | 22.05.2019                                                                                                                                                                                    |
| Freigabekommentar:                                | entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 014, 01.03.2018<br>geprüft gemäß §6(3) ApBetrO  |
| Unterschrift (Apotheker/-in)                      |                                                                                                                                                                                               |
| Aktuelles Prüfprotokoll: 01.03.2018, Version: 014 |                                                                                                                                                                                               |