

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: | 05.08.2019 | | |
| Chargennummer: | 190805 | Ansatzgröße: | 40kg |
| Prüfdatum: | 12.08.2019 | 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 | 5,43 | |
| Viskosität / 20°C | Ph.Eur. (2.2.10) Brookfield Viskosimeter, RTV230 | 15.000 - 35.000 | 17.000 | mPa*s |
| Nachweis- reaktion 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 zusammen- ballender 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) | 54,0 – 64,0% | 54,9 | % |
| 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 Originalgebilde mindestens 30 Monate |

| | |
|--------------------|--|
| Freigabe am: | 17.08.2019 |
| 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