

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:	19.12.2019		
Chargennummer:	191219	Ansatzgröße:	40 kg
Prüfdatum:	27.12.19	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	5,5	
Viskosität / 20°C	Ph.Eur. (2.2.10) Brookfield Viskosimeter, RTV230	15.000 - 35.000	21.000	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%	63,5	%
Gesamtkeimzahl: TAMC/YMC im Oberflächenverfahren	TAMC:	< 100	10	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 Originalgebilde mindestens 30 Monate

Freigabe am:	27.12.19
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