


Bad-Apotheke Bad Rothenfelde

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

Prüfprotokoll			
Produktbezeichnung:	Saldernan Salpanth		
PZN:	1467243		
Verpackung:	100ml Dose		
Herstellungsdatum:	17.10.2019		
Chargennummer:	191017	Ansatzgröße:	20 kg
Prüfdatum:	28.10.2019	Prüfer/-in:	K.-J.

Analysendaten				
Merkmal	Methode	Sollwert	Ist-Wert	Einheit
Aussehen	visuelle Beurteilung	weiß, glänzende Salbe	entspricht	
Geruch	olfaktorische Beurteilung	ohne Parfümö, 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	5,3	
Viskosität / 20°C	Ph.Eur. (2.2.10) Brookfield Viskosimeter, RTV 230	50.000 – 100.000	100.000	mPa*s
Nachweisreaktion auf Chlorid Ionen	Ph.Eur. (2.3.1) 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	32,57	%
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 Originalgebinde mindestens 30 Monate

Freigabe am:	01.11.2019
Freigabekommentar:	entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 014, 01.03.2018 geprüft gemäß §6(3) ApBetrO 
Unterschrift (Apotheker/-in)	
Aktuelles Prüfprotokoll: 01.03.2018, Version: 014	