


Bad-Apotheke Bad Rothenfelde

Frankfurter Straße 29 | 49214 Bad Rothenfelde

Tel: 05424 - 219 200

| <u>Analysenzertifikat</u> | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Produktbezeichnung: | Salderman Basis Emulsion |
| PZN Nummer: | 6648340 |
| Primärverpackung: | 100 ml Dose |
| Chargennummer: | 210602 |
| Haltbarkeit: | 12/2023 |

| Fertigproduktspezifikation: | | | | |
|---|---|--|------------|------------|
| Merkmal | Prüfvorschrift | Akzeptanzkriterien | Ist-Wert | Ergebnis |
| Aussehen | visuelle Beurteilung | weiß, glänzende, rel. kompakte Creme | entspricht | entspricht |
| Geruch | olfaktorische Beurteilung | ohne Parfümöl | entspricht | entspricht |
| Homogenität | visuelle Beurteilung | homogen | entspricht | entspricht |
| Identität | | | | |
| pH-Wert /20°C [10%ige Lösung] | Ph. Eur. (2.2.3) | 4,7 – 6,5 | 6,08 | entspricht |
| Viskosität /20°C | Ph.Eur. (2.2.10) Rotationsviskosimetrie | 13.000 – 35.000 mPa*s | 19.000 | entspricht |
| Nachweisreaktion auf Chlorid Ionen | Ph.Eur. (2.3.1) 4 g Produkt 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 | entspricht |
| Trocknungsverlust: | Ph.Eur. (2.2.32) Methode d (1,000g, 115-120°C, 2 Stunden) | 70 - 80 % | 72,5 | entspricht |
| Aerobe Gesamtkeimzahl / Hefen und Schimmelpilze | In Anlehnung an das Ph Eur. (2.6.12) | Gesamtkeimzahl aerober Mikroorganismen: ≤ 200 KBE/g | <10 KBE/g | entspricht |
| | | Hefe und Schimmelpilze: ≤ 20 KBE/g | <10 KBE/g | entspricht |

| Lagerung: | |
|--|---|
| Lagerungsmethode: | An einem kühlen und trockenen Ort, vor Licht schützen, bei RT |
| Haltbarkeit: | 30 Monate ab Herstellung im verschlossenen Originalgebinde |
| Bemerkung: | Neue Zusammensetzung |
| Freigabe am: | 28.06.2021 |
| Freigabekommentar: | entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 016, 01.03.2018 geprüft gemäß §6(3) ApBertrO |
|  Unterschrift (Apotheker/-in) | |