

# Bad-Apotheke Bad Rothenfelde

Frankfurter Straße 29 | 49214 Bad Rothenfelde

Tel: 05424 - 219 200

<b><u>Analysenzertifikat</u></b>	
Produktbezeichnung:	<b>Salderman Basis Emulsion</b>
PZN Nummer:	6648340
Primärverpackung:	100 ml Dose
Chargennummer:	210614-1
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	5,55	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 %	71,0	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:	06.07.2021
Freigabekommentar:	entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 016, 01.03.2018 geprüft gemäß §6(3) ApBertrO
Unterschrift (Apotheker/-in) 	