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:	220711-1			
Haltbarkeit:	01/2025			

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	6,25	entspricht	
Viskosität /20°C	Ph.Eur. (2.2.10) Rotationsviskosimetrie	13.000 – 35.000 mPa*s	16.000	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 %	77,20	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	20 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:	04.08.22		
Freigabekommentar:	entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 016, 01.03.2018 geprüft gemäß §6(3) ApBertrO		
	Unterschrift (Apotheker/-in)		