

# Bad-Apotheke

## Bad Rothenfelde


### Analysenzertifikat

|                     |                                 |
|---------------------|---------------------------------|
| Produktbezeichnung: | <b>Salderman Basis Emulsion</b> |
| PZN Nummer:         | 6648340                         |
| Primärverpackung:   | 100 ml Dose                     |
| Chargennummer:      | 230615-2                        |
| Haltbarkeit:        | 12/25                           |

#### Fertigproduktspezifikation:

| Merkmal                                               | Prüfvorschrift                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Akzeptanzkriterien                                                                     | Ist-Wert                                                                               | Ergebnis   |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Aussehen                                              | visuelle Beurteilung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | weiß, glänzende, O/W-Emulsion                                                          | weiß, glänzende, O/W-Emulsion                                                          | entspricht |
| Geruch                                                | olfaktorische Beurteilung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ohne Parfümöl, mit charakteristischem Eigengeruch                                      | ohne Parfümöl, mit charakteristischem Eigengeruch                                      | entspricht |
| Homogenität                                           | visuelle Beurteilung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | homogen                                                                                | homogen                                                                                | entspricht |
| <b>Identität</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                        |                                                                                        |            |
| pH-Wert /20°C<br>[10%ige Lösung]                      | Ph. Eur. (2.2.3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4,7 – 6,5                                                                              | 6,1                                                                                    | entspricht |
| Viskosität /20°C                                      | Ph.Eur. (2.2.10)<br>Rotationsviskosimetrie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 13.000 – 35.000<br>mPa*s                                                               | 18.000 mPa*s                                                                           | entspricht |
| Nachweisreaktion<br>auf Chlorid Ionen                 | Ph.Eur. (2.3.1)<br>4 g Produkt 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 zusammenballender Niederschlag, der sich nach Zusatz von Ammoniak Lösung R löst | weißer zusammenballender Niederschlag, der sich nach Zusatz von Ammoniak Lösung R löst | entspricht |
| Trocknungsverlust:                                    | Ph.Eur. (2.2.32)<br>Methode d (1,000g, 115-120°C, 2 Stunden)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 70 - 80 %                                                                              | 70,9                                                                                   | entspricht |
| Aerobe<br>Gesamtkeimzahl / Hefen<br>und Schimmelpilze | In Anlehnung an das<br>Ph Eur. (2.6.12)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Gesamtkeimzahl aerober Mikroorganismen:<br>≤ 200 KBE/g                                 | 10 KBE/g                                                                               | entspricht |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Hefe und Schimmelpilze:<br>≤ 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:                   |                                                                                                           |
| Freigabe am:                 | 28.06.2023                                                                                                |
| Freigabekommentar:           | entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 014, 24.10.2022<br>geprüft gemäß §6(3) ApBertrO |
| Unterschrift (Apotheker/-in) |                       |