

# Bad-Apotheke

## Bad Rothenfelde

### Analysenzertifikat

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| Produktbezeichnung: | <b>Salderman Salpanth</b> |
| Primärverpackung:   | 500g Dose                 |
| Chargennummer:      | 240920                    |
| Haltbarkeit:        | 03/27                     |

#### Fertigproduktspezifikation:

| Merkmal                                         | Prüfvorschrift                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Akzeptanzkriterien                                                                     | Ist-Wert                                                                               | Ergebnis   |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Aussehen                                        | visuelle Beurteilung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | weiß, glänzende, rel. kompakte Creme                                                   | weiß, glänzende, rel. kompakte Creme                                                   | entspricht |
| Geruch                                          | olfaktorische Beurteilung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ohne Parfümöl                                                                          | ohne Parfümöl                                                                          | entspricht |
| Homogenität                                     | visuelle Beurteilung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | homogen                                                                                | homogen                                                                                | entspricht |
| <b>Identität</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                        |                                                                                        |            |
| pH-Wert /20°C [10%ige Lösung]                   | Ph. Eur. (2.2.3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4,7 – 7,0                                                                              | 5,8                                                                                    | entspricht |
| Viskosität /20°C                                | Ph.Eur. (2.2.10)<br>Rotationsviskosimetrie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 50.000 – 100.000 mPa*s                                                                 | 98.000 mPa*s                                                                           | entspricht |
| Nachweisreaktion 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 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 | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 29,0 - 34,0 %                                                                          | 32,8 %                                                                                 | entspricht |
| Aerobe Gesamtkeimzahl / Hefen und Schimmelpilze | In Anlehnung an das 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 |

|                               |                                                                                                           |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lagerung:</b>              |                                                                                                           |
| Lagerungsmethode:             | An einem kühlen und trockenen Ort, vor Licht schützen, empfohlen bei Raumtemperatur                       |
| Haltbarkeit:                  | 30 Monate nach Herstellung im verschlossenen Originalgebinde                                              |
| Bemerkung:                    |                                                                                                           |
| Freigabe am:                  | 08.10.24                                                                                                  |
| Freigabekommentar:            | entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 015, 09.03.2020<br>geprüft gemäß §6(3) ApBertrO |
| Unterschrift (Apotheker/-in): |                       |