

# Bad-Apotheke

## Bad Rothenfelde

### Analysenzertifikat

| Produktbezeichnung:                             | <b>Salderman Basis Emulsion</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                        |                                                                                        |            |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Primärverpackung:                               | 1000 ml Flasche                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                        |                                                                                        |            |
| Chargennummer:                                  | 241127-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                        |                                                                                        |            |
| Haltbarkeit:                                    | 05/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                        |                                                                                        |            |
| 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 Geruch                                           | ohne Parfümöl, mit charakteristischem Geruch                                           | entspricht |
| Homogenität                                     | visuelle Beurteilung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | homogen                                                                                | homogen                                                                                | entspricht |
| Identität                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                        |                                                                                        |            |
| pH-Wert /20°C<br>[10%ige Lösung]                | Ph. Eur. (2.2.3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4,7 – 6,5                                                                              | 6,4                                                                                    | entspricht |
| Viskosität /20°C                                | Ph.Eur. (2.2.10)<br>Rotationsviskosimetrie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 13.000 – 35.000 mPa*s                                                                  | 23.000 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 70 - 80 %                                                                              | 74.7 %                                                                                 | 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 nach Herstellung, im verschlossenen Originalgebinde                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                        |                                                                                        |            |
| Bemerkung:                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                        |                                                                                        |            |
| Freigabe am:                                    | 05.12.24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                        |                                                                                        |            |
| Freigabekommentar:                              | entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 014, 24.10.2022<br>geprüft gemäß §6(3) ApBetrO                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                        |                                                                                        |            |
| Unterschrift (Apotheker/-in)                    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                        |                                                                                        |            |