

# Bad-Apotheke

## Bad Rothenfelde

| <b>Analysenzertifikat</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Produktbezeichnung:                                   | <b>Salderman Basis Emulsion</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| PZN Nummer:                                           | 6648340                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| Primärverpackung:                                     | 100 ml Dose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| Chargennummer:                                        | 241209-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| Haltbarkeit:                                          | 06/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| <b>Fertigproduktspezifikation:</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| 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                                                                                       | 5,8                                                                                    | entspricht                   |
| Viskosität /20°C                                      | Ph.Eur. (2.2.10)<br>Rotationsviskosimetrie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 13.000 – 35.000<br>mPa*s                                                                        | 16.000 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 %                                                                                       | 79,1 %                                                                                 | 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<br>Hefe und Schimmelpilze:<br>≤ 20 KBE/g | <10 KBE/g<br><br><10 KBE/g                                                             | entspricht<br><br>entspricht |
| <b>Lagerung:</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| Lagerungsmethode:                                     | An einem kühlen und trockenen Ort, vor Licht schützen, bei RT                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| Haltbarkeit:                                          | 30 Monate ab Herstellung im verschlossenen Originalgebinde                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| Bemerkung:                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| Freigabe am:                                          | 17.11.21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| Freigabekommentar:                                    | entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 014, 24.10.2022<br>geprüft gemäß §6(3) ApBertrO                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                 |                                                                                        |                              |
| Unterschrift (Apotheker/-in)                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                 |                                                                                        |                              |