

Bad-Apotheke

Bad Rothenfelde

<u>Analysenzertifikat</u>				
Produktbezeichnung:	Salderman Basis Emulsion			
PZN Nummer:	6648340			
Primärverpackung:	100 ml Dose			
Chargennummer:	241216-2			
Haltbarkeit:	06/2027			
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 Eigengeruch	ohne Parfümöl, mit charakteristischem Eigengeruch	entspricht
Homogenität	visuelle Beurteilung	homogen	homogen	entspricht
Identität				
pH-Wert /20°C [10%ige Lösung]	Ph. Eur. (2.2.3)	4,7 – 6,5	6,2	entspricht
Viskosität /20°C	Ph.Eur. (2.2.10) Rotationsviskosimetrie	13.000 – 35.000 mPa*s	18.500 mPa*s	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 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) Methode d (1,000g, 115- 120°C, 2 Stunden)	70 - 80 %	70,5 %	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 ab Herstellung im verschlossenen Originalgebinde			
Bemerkung:	<u>24.12.24</u>			
Freigabe am:	<u>24.12.24</u>			
Freigabekommentar:	entspricht der technischen Produktspezifikation, Version: 014, 24.10.2022 geprüft gemäß §6(3) ApBertrO			
Unterschrift (Apotheker/-in) 				