

Euro OTC Pharma GmbH	QUALITÄTSSICHERUNG	Art. Nr.: 702303
PRÜFZERTIFIKAT nach § 6, Abs.1+3, §11 ApoBetrO		

Produkt: Vesigel[®] Compact

Spezifikation: *firmeneigen*
Charge: **1812024-01** Bulk-Charge **821070**
Verwendbar bis: **05.2020**

Test	Spezifikation	Methode	Ergebnis
Eigenschaften:			
Beschreibung	<i>Gelbes homogenes Gel</i>	<i>A 013¹⁾</i>	<i>entspricht</i>
Identität:			
Carbomer	10 ml des Gels unter ständigem Rühren mit 2 ml einer Lösung von CaCl ₂ R (100 g · l ⁻¹) versetzt, entsteht sofort ein weißer Niederschlag.	I 250 ¹⁾	<i>entspricht</i>
Reinheit:			
pH-Wert	7,0 bis 7,8	Ph.Eur. (2.2.3)	7,5
Trockenrückstand	20,0 % bis 30,0%	DAB (2.2.N4)	21,6%
Viskositätsbeschreibung	eine erbsengroße Gelmenge auf ein Uhrglas platziert, muss 5 Min. bei Raumtemperatur die Form halten und nicht zerfließen.	A 095 ¹⁾	<i>entspricht</i>
Viskosität (Datensammlung) ¹⁾	3 bis 10 Pa·s	A 003 ¹⁾	5 Pa·s
Mikrobielle Reinheit	Zub. zur kutanen Anwendung (5.1.4)	Ph.Eur. (2.6.12-13)	
TAMC	max.100 KBE/g		< 10 KBE/g
TYMC	max.10 KBE/g		< 10 KBE/g
Pseudomonas aerug.	n.n./g		abwesend
Staphylococcus aureus	n.n./g		abwesend
Gehalt:			
Liposomenkonzentrat		rechnerisch ermittelt	26,5%

1) Firmeneigene gültige Ausgabe

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Freigegeben am: 12.02.2019
Freigegeben von: Dr. Robert Hahn / Sachkundige Person

Euro OTC GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach § 13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ohne Unterschrift gültig.