

CERTIFICATE OF ANALYSIS 2005425

ItemNo. : 0560 0003
 Description : SSB AQUAGOLD
 Batch No. : 140240
 Date of manufacture : 05.2012
 Date of Expiry : 05.2013

Specifications	Methods of analysis	Nominal values	Unit	Actual values
Chemical-physical analysis				
Solids content	DIN 53189-5.3 2h 105°C	25 +/-1	[%]	25,8
pH-value	DIN 53785;20°C	7,3 +/-0,3		7,4
Viscosity	DIN 32402 at 20°C	<25	[s]	18
Color index	Lovibond PRS-scale 20% in water	4-6,0		5,25
Acid value	DIN EN ISO 2114	73 +/-2	[mg KOH/g]	73
TAMC	Ph.EUR. Chapter 2.6.12	<=100	KBE/g	<100
Colour L*a*b*	Photometer Lico 200	L*>50		62
TYMC	PhEur. Tab.5.1.4.-2	<=100	KBE/g	<100
* Parameter, which is tested regularly but not batchwise within the scope of final inspection.				
** has to meet the requirements of the monograph.				

Bemerkung : Remarks:

The above identified product conforms to the agreed standard as specified in all requirements. The supplier guarantees to keep samples of any lot which had been inspected.

Above information do not relieve the purchaser from controlling the product on delivery.

Status : release
 Bremen, 12.06.2012

i.a. Meikeis

 Quality Control

R. Filler

 Quality Assurance

Stroever GmbH & Co. KG
 Auf der Muggenburg 11
 D-28217 Bremen - Germany
 Fon +49 421 38613-0
 Fax +49 421 38613-44
 E-mail: labor@stroever.de

**Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung
bei nicht sterilen Produkten: Zählung der
gesamten vermehrungsfähigen aeroben
Keime gemäß der harmonisierten Methode
der Ph. Eur., Kapitel 2.6.12. und
der USP, Kapitel <61> in gültiger Fassung
*Prüfbericht***

**Microbiological Examination of Non-sterile
Products: Total Viable Count
according to the harmonized method
of the current Ph. Eur., Chapter 2.6.12. and
the current USP, Chapter <61>
*Test Report***



**Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH**

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Labornummer:
Laboratory n°:

300512M026

**Auftraggeberangaben:
Client information:**

Diese Felder sind Angaben des Auftraggebers. GfPS mbH übernimmt für diese Inhalte keine Verantwortung.
These fields contain client information. GfPS mbH is not responsible for this information.

Auftraggeber:
Requested by: **Stroeever GmbH & Co. KG**

Auftragsschlüssel:
Identification code: **MB - Nr. 5501**

Bezeichnung der Probe(n):
Description of sample(s): **SSB AQUA GOLD**

Zustand der Probe(n):
Condition of sample(s): fest solid flüssig liquid sonstiges other

Artikelnummer:
Article n°.: **05600003**

Produktionscharge:
Production batch: **140240**

Produktionsdatum:
Date of production: **25.05.2012**

Eingesandte Probenmenge:
Total sample quantity received: **1**

**Organisatorische GfPS Angaben:
GfPS internal information:**

Eingangsdatum im Labor:
Date of laboratory entry: **30.05.2012**

Zustand der Verpackung bei Probeneingang:
Entry condition of the packaging to the laboratory: ohne erkennbare Schäden without visible damage beschädigt damaged sonstiges other

Testansatz am:
Test start date: **30.05.2012** Test abgeschlossen am:
Test end date: **06.06.2012**

Untersuchte Probenmenge:
Tested sample quantity: 10 g bzw. / resp. 10 ml

Untersuchte Probenmenge
(abweichend zur oben genannten Methode):
Tested sample quantity
(differing from the method named above): **/**

**Verwendete Nährmedienchargen:
Batch numbers of culture media used:**

Nährmediens- und Reagenzienchargen gemäß Nährmedienliste Rev.: **686**
Batch numbers for the culture media and reagents according to list revision:

Die eingesetzten Nährmedienchargen haben die Tests auf ungehindertes Wachstum und auf Selektivität bestanden.
The used culture media have passed the tests for growth-promoting properties and for inhibitory properties.

**Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung
bei nicht sterilen Produkten: Zählung der
gesamten vermehrungsfähigen aeroben
Keime gemäß der harmonisierten Methode
der Ph. Eur., Kapitel 2.6.12. und
der USP, Kapitel <61> in gültiger Fassung**
Prüfbericht

**Microbiological Examination of Non-sterile
Products: Total Viable Count
according to the harmonized method
of the current Ph. Eur., Chapter 2.6.12. and
the current USP, Chapter <61>**
Test Report



**Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH**

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Labornummer: **300512M026**
Laboratory n°:

Methode nach SOP 166 Rev. C:
Method according to SOP 166 Rev. C:

- Prüfung mittels Direktbeschiebung von Agarplatten:
Plate Count Method:
- Oberflächenverfahren:
Surface-spread method:

Die zu untersuchende Probenmenge wurde im Verhältnis 1:100 mit sterilem Natriumchlorid-Pepton-Puffer mit 3% Tween 80 und 0,1% Lecithin (NTL) oder einer anderen geeigneten Flüssigkeit aufgefüllt und sorgfältig gemischt. Anschließend wurde je 1 ml des vorbereiteten Ansatzes auf Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar (TSA) und Sabouraud-Glucose-Agar (SDA) Platten im Doppelansatz ausplattiert. Die Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar-Platten (TSA) wurden 3 bis 5 Tage bei 30 - 35 °C und die Sabouraud-Glucose-Agar-Platten (SDA) 5 bis 7 Tage bei 20 - 25 °C inkubiert. Nach der Inkubation wurden die Kolonien auf den Platten (= TSA 1 und TSA 2 bzw. SDA 1 und SDA 2) gezählt und das arithmetische Mittel aus beiden Ansätzen gebildet. Dabei wurden alle Kolonien, die auf TSA gezählt wurden, zum TAMC zusammengefasst. Alle Kolonien, die auf SDA gezählt wurden, entsprachen dem TYMC.

The test sample was dissolved or suspended in sterile Sodium Chloride Peptone Buffer with 3% Tween 80 and 0,1% Lecithin (NTL) or another suitable liquid to a 1 in 10 dilution. After homogenisation, 1 ml of the final dilution was spread on each of 2 Casein Soya Bean Digest Agar (TSA) and 2 Sabouraud Dextrose Agar (SDA) plates. The Casein Soya Bean Digest Agar plates (TSA) were incubated for 3 - 5 days at 30 - 35 °C, the Sabouraud Dextrose Agar plates (SDA) for 5 - 7 days at 20 - 25 °C. Following incubation, the colonies on the plates (= TSA 1 and TSA 2 resp. SDA 1 and SDA 2) were counted and the mean values for each of the two plates were calculated. The number of colonies, which was counted on TSA, formed the TAMC. The number of colonies, which was counted on SDA, corresponded to the TYMC.

Laborbefund:
Laboratory results:

TAMC Total Aerobic Microbial Count	Ergebnis TSA-Platte 1 Subculture on TSA 1	Ergebnis TSA-Platte 2 Subculture on TSA 2	MITTELWERT MEAN VALUE
	KBE / Platte cfu / plate	KBE / Platte cfu / plate	KBE / Platte cfu / plate
	0	0	0
	KBE / g bzw. ml Probe cfu / g resp. ml sample	KBE / g bzw. ml Probe cfu / g resp. ml sample	KBE / g bzw. ml Probe cfu / g resp. ml sample
	/	/	< 100
TYMC Total Combined Yeasts and Moulds Count	Ergebnis SDA-Platte 1 Subculture on SDA 1	Ergebnis SDA-Platte 2 Subculture on SDA 2	MITTELWERT MEAN VALUE
	KBE / Platte cfu / plate	KBE / Platte cfu / plate	KBE / Platte cfu / plate
	0	0	0
	KBE / g bzw. ml Probe cfu / g resp. ml sample	KBE / g bzw. ml Probe cfu / g resp. ml sample	KBE / g bzw. ml Probe cfu / g resp. ml sample
	/	/	< 100

/ = nicht berechnet
/ = not calculated

Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime gemäß der harmonisierten Methode der Ph. Eur., Kapitel 2.6.12. und der USP, Kapitel <61> in gültiger Fassung



Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

Prüfbericht
Microbiological Examination of Non-sterile Products: Total Viable Count according to the harmonized method of the current Ph. Eur., Chapter 2.6.12. and the current USP, Chapter <61>

Test Report

Labornummer:
Laboratory n°:

300512M026

Gültigkeit der Keimzählmethoden in Produktanwesenheit:
Suitability of the counting method in the presence of product :

Laborauswertung:
Laboratory evaluation:

<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Die Prüfung der Gültigkeit der Keimzählmethoden ist bestanden. Bei allen überprüften Testkeimen konnten Koloniezahlen bei Produktanwesenheit ermittelt werden, die um nicht mehr als den Faktor 2 von den Koloniezahlen bei Produktabwesenheit abwichen. The suitability of the counting method was confirmed. For all the tested micro-organisms the colony count in the presence of test product didn't differ by a factor greater than 2 from the colony count determined in the absence of the test product.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Die Prüfung der Gültigkeit der Keimzählmethoden ist nicht bestanden. Bei nicht allen überprüften Testkeimen konnten Koloniezahlen bei Produktabwesenheit ermittelt werden, die um mehr als den Faktor 2 von den Koloniezahlen bei Produktabwesenheit abwichen. The suitability of the counting method was not confirmed. For not all the tested micro-organisms the colony count in the presence of test product didn't differ by a factor greater than 2 from the colony count determined in the absence of the test product.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Die Prüfung der Gültigkeit der Keimzählmethoden konnte nicht durchgeführt werden. Die Koloniezahlen bei Produktanwesenheit konnten aufgrund der hohen Eigenverkeimung des Produktes nicht ermittelt werden. The suitability of the counting method could not be performed. Due to the high microbial content of the product, the colony count of the test micro-organisms in the presence of the product could not be determined.</p>

Negativkontrolle:
Negative control:

Um die Testbedingungen zu überprüfen, wurde eine Negativkontrolle unter Verwendung des gewählten Verdünnungsmittels mitgeführt. In diesem Fall darf kein Wachstum feststellbar sein.
To verify the test conditions, a negative control was performed using the chosen diluent in place of the test preparation. There must be no growth of micro-organisms.

Laborauswertung:
Laboratory evaluation:

<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Die Negativkontrolle wies unter den gewählten Testbedingungen kein Keimwachstum auf. The negative control showed no growth of micro-organisms under the chosen test conditions.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Es konnte Keimwachstum in der Negativkontrolle unter den gewählten Testbedingungen nachgewiesen werden. The negative control showed growth of micro-organisms under the chosen test conditions.</p>

Bemerkung: Keine / None
Remark:

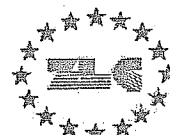
Aachen, 11.06.2012

Gabi Jobes
Sachbearbeiter
Administrator



Holger Stockem
Laborleitung
Laboratory management

Die Prüfergebnisse beziehen sich nur auf die untersuchten Proben.
Der Prüfbericht darf nur mit Genehmigung der GfPS mbH auszugsweise vervielfältigt werden.
The test results refer exclusively to the tested samples.
Parts of the test report may not be copied without approval by GfPS mbH.



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG-P-959.96.02

FORM-W-SOP166-H-PRÜFBERICHT-REV004