Ringversuch des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker zur externen Qualitätssicherung von in Apotheken hergestellten Rezepturen

## **Zusatz-Zertifikat**

## Mikrobiologie

**Anker-Apotheke** 

unter der Leitung von

**Tobias König** 

Waldluststraße 1 85540 Haar

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. ZL-Rezeptur-Ringversuches 2021 auf Wunsch der Apotheke **zusätzlich** untersuchte **Mikrobiologische Qualität** der Rezeptur:

## Clotrimazol 1 % in Nichtionischer hydrophiler Creme DAB

die Anforderungen an die mikrobiologische Qualität nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen zur kutanen Anwendung gemäß Ph. Eur. 10.0, 5.1.4 erfüllt.

- TAMC < 10<sup>2</sup> KBE / g (Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen)
- TYMC < 10<sup>1</sup> KBE / g (Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen)
- Abwesenheit von: Pseudomonas aeruginosa /g
- Abwesenheit von: Staphylococcus aureus /g

Die mikrobielle Prüfung des Keimstatus gliedert sich in die Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC / TYMC) gemäß Ph.Eur. 10.0; 2.6.12 und den Nachweis spezifizierter Mikroorganismen gemäß Ph.Eur. 10.0; 2.6.13.

Eschborn, den 22.04.2021

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker

Professor Dr. Mona Tawab (stellvertr. wissenschaftliche Leitung)

Dr. Holger Latsch (Leitung QS-Apothekenpraxis)