

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

# Zertifikat

**Anker-Apotheke**  
unter der Leitung von  
**Tobias König**  
**Waldluststraße 1**  
**85540 Haar**

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. Ringversuches 2016 untersuchte Rezeptur

## **Lipophile Triclosan-Creme 1 % (NRF 11.122.)**

alle Qualitätsanforderungen erfüllt.

Die Untersuchungen umfassten die Überprüfung

- der Identität (ZL validierte Methode)
- des Wirkstoffgehaltes und der Wirkstoffverteilung (ZL validierte Methode)
- des pH-Wertes (ZL/Ph. Eur. 8., 2.2.3)
- der Galenischen Beschaffenheit / Aussehen / Richtige Grundlage (ZL)
- Korrekte Angabe des Wirkstoffs nach Art und Menge auf dem Etikett (§ 14 ApBetrO)

Gültigkeitsdauer: 12 Monate ab Ausstellungsdatum

**Eschborn, den 27.05.2016**

ZENTRALLABORATORIUM  
DEUTSCHER APOTHEKER



Dr. Holger Latsch  
(Leitung QS-Apothekenpraxis)



Lisa Britta Schlegel  
(QS-Apothekenpraxis)

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

# Zusatz-Zertifikat

## Kennzeichnung

**Anker-Apotheke**

unter der Leitung von

**Tobias König**

**Waldluststraße 1**

**85540 Haar**

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. ZL-Rezeptur-Ringversuches 2016 auf Wunsch der Apotheke **zusätzlich** geprüfte **Kennzeichnung** der Rezeptur

### **Lipophile Triclosan-Creme 1 % (NRF 11.122.)**

die Anforderungen an § 14 ApBetrO erfüllt.

- Kennzeichnung dauerhaft / leserlich / deutsch
- Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers
- Patientename
- Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt, Stückzahl
- Art der Anwendung und Gebrauchsanweisung (Häufigkeit der Anwendung)
- Wirkstoffe nach Art und Menge, sowie Sonstige Bestandteile nach der Art
- Herstellungsdatum
- Ablauffrist nach Öffnen / Verwendbarkeitsfrist (Tag/Monat/Jahr)

**Eschborn, den 13.05.2016**

ZENTRALLABORATORIUM  
DEUTSCHER APOTHEKER



Dr. Holger Latsch  
(Leitung QS-Apothekenpraxis)



Lisa Britta Schlegel  
(QS-Apothekenpraxis)

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 2016 auf Wunsch der Apotheke **zusätzlich** untersuchte **Mikrobiologische Qualität** der Rezeptur

### **Lipophile Triclosan-Creme 1 % (NRF 11.122.)**

die Anforderungen an die mikrobiologische Qualität nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen zur kutanen Anwendung gemäß Ph. Eur. 8, 5.1.4 erfüllt.

TAMC <  $10^2$  KBE / g (Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen)

TYMC <  $10^1$  KBE / g (Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen)

Abwesenheit von *Pseudomonas aeruginosa*

Abwesenheit von *Staphylococcus aureus*

Die mikrobielle Prüfung des Keimstatus gliedert sich in die Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC/TYMC) gemäß Ph.Eur. 8; 2.6.12 und den Nachweis spezifizierter Mikroorganismen gemäß Ph.Eur. 8; 2.6.13.

**Eschborn, den 13.05.2016**

ZENTRALLABORATORIUM  
DEUTSCHER APOTHEKER



Dr. Holger Latsch  
(Leitung QS-Apothekenpraxis)



Lisa Britta Schlegel  
(QS-Apothekenpraxis)