

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

Zertifikat

Margarethen-Apotheke

unter der Leitung von

Doris Krug

**Heinrich-Marschner-Straße 70
85598 Baldham**

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

Mikrobiologie

Margarethen-Apotheke

unter der Leitung von

Doris Krug

**Heinrich-Marschner-Straße 70
85598 Baldham**

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)