

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 2. ZL-Rezeptur-Ringversuches 2019 auf Wunsch der Apotheke **zusätzlich** untersuchte **Mikrobiologische Qualität** der Rezeptur:

### Hydrophile Nystatin-Creme 70 000 I.E./g (NRF 11.105.)

die Anforderungen an die mikrobiologische Qualität nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen zur kutanen Anwendung gemäß Ph. Eur. 9.6, 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. 9.6; 2.6.12 und den Nachweis spezifizierter Mikroorganismen gemäß Ph.Eur. 9.6; 2.6.13.

Eschborn, den **29.05.2019**

ZENTRALLABORATORIUM  
DEUTSCHER APOTHEKER



Dr. Holger Latsch  
(Leitung QS-Apothekenpraxis)



Lisa Britta Schlegel  
(QS-Apothekenpraxis)