

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

Zusatz-Zertifikat

Mikrobiologie

Apotheke Schonungen

unter der Leitung von

Wolfgang Hubbauer

Hofheimer Straße 6

97453 Schonungen

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. ZL-Rezeptur-Ringversuches 2015 auf Wunsch der Apotheke **zusätzlich** untersuchte **Mikrobiologische Qualität** der Rezeptur

Hydrophile Harnstoff – Creme 5 % (NRF 11.71.)

die Anforderungen an die mikrobiologische Qualität nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen zur kutanen Anwendung gemäß Ph. Eur. 8.0, 5.1.4 erfüllt.

TAMC < 10² KBE / g (Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen)

TYMC < 10¹ 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 gesamten vermehrungsfähigen Mikroorganismen gemäß Ph.Eur. 8.0; 2.6.12, und dem Nachweis spezifizierter Mikroorganismen gemäß Ph.Eur. 8.0; 2.6.13.

Eschborn, den 01.04.2015

ZENTRALLABORATORIUM
DEUTSCHER APOTHEKER

Dr. Holger Latsch
(Leitung QS-Apothekenpraxis)

Lisa Britta Schlegel
(QS-Apothekenpraxis)