

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 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 < 10² KBE / g (Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen)
- TYMC < 10¹ 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)

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

Zusatz-Zertifikat

Kennzeichnung

Apotheke Schonungen

unter der Leitung von

Wolfgang Hubbauer

Hofheimer Straße 6
97453 Schonungen

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 2. ZL-Rezeptur-Ringversuches 2019 auf Wunsch der Apotheke **zusätzlich** geprüfte **Kennzeichnung** der Rezeptur

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

die Anforderungen an § 14 ApBetrO erfüllt.

- Kennzeichnung dauerhaft / leserlich / deutsch
- Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers
- Patientennamen
- 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
- Aufbewahrungsfrist nach Öffnen / Verwendbarkeitsfrist (Tag/Monat/Jahr)

Eschborn, den **29.05.2019**

ZENTRALLABORATORIUM
DEUTSCHER APOTHEKER



Dr. Holger Latsch
(Leitung QS-Apothekenpraxis)



Lisa Britta Schlegel
(QS-Apothekenpraxis)