

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

Zusatz-Zertifikat

Mikrobiologie

Kur-Apotheke

unter der Leitung von

Karsten Wolter

Poststraße 15
57319 Bad Berleburg

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 2. ZL-Rezeptur-Ringversuches 2020 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. 10.0, 5.1.4 erfüllt.

- TAMC < 10² KBE / g (Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen)
- TYMC < 10¹ KBE / g (Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen)
- Abwesenheit von: *Pseudomonas aeruginosa* /g
- Abwesenheit von: *Staphylococcus aureus* /g

Die mikrobielle Prüfung des Keimstatus gliedert sich in die Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC / TYMC) gemäß Ph.Eur. 10.0; 2.6.12 und den Nachweis spezifizierter Mikroorganismen gemäß Ph.Eur. 10.0; 2.6.13.

Eschborn, den 13.11.2020

Zentrallaboratorium
Deutscher Apotheker



Professor Dr. Mona Tawab
(stellvertr. wissenschaftliche Leitung)



Dr. Holger Latsch
(Leitung QS-Apothekenpraxis)