



---

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

# Zertifikat

**Niemeyer-Apotheke**

unter der Leitung von

**Ursula Gütle**

**Niemeyerstraße 22**

**06110 Halle**

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. Ringversuches 2018 untersuchte Rezeptur

## **Cremezubereitung mit Dexamethason**

alle Qualitätsanforderungen erfüllt.

Die Untersuchungen umfassten die Überprüfung

- der Identität (ZL validierte Methode)
- des Wirkstoffgehaltes (ZL validierte Methode)
- Partikelgröße (ZL/Ph. Eur. 9.0, 2.9.37)
- 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 20.07.2018**

**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

Niemeyer-Apotheke

unter der Leitung von

Ursula Gütle

Niemeyerstraße 22

06110 Halle

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. ZL-Rezeptur-Ringversuches 2018 auf Wunsch der Apotheke **zusätzlich** geprüfte **Kennzeichnung** der Rezeptur

### Cremezubereitung mit Dexamethason

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
- Aufbrauchfrist nach Öffnen / Verwendbarkeitsfrist (Tag/Monat/Jahr)

Eschborn, den 20.07.2018

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

Niemeyer-Apotheke

unter der Leitung von

Ursula Gütle

Niemeyerstraße 22

06110 Halle

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. ZL-Rezeptur-Ringversuches 2018 auf Wunsch der Apotheke **zusätzlich** untersuchte **Mikrobiologische Qualität** der Rezeptur:

### Cremezubereitung mit Dexamethason

die Anforderungen an die mikrobiologische Qualität nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen zur kutanen Anwendung gemäß Ph. Eur. 9.0, 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* /g
- Abwesenheit von: *Staphylococcus aureus* /g

Die mikrobielle Prüfung des Keimstatus gliedert sich in die Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC / TYMC) gemäß Ph.Eur. 9.0; 2.6.12 und den Nachweis spezifizierter Mikroorganismen gemäß Ph.Eur. 9.0; 2.6.13.

**Eschborn, den 20.07.2018**

ZENTRALLABORATORIUM  
DEUTSCHER APOTHEKER

Dr. Holger Latsch  
(Leitung QS-Apothekenpraxis)

Lisa Britta Schlegel  
(QS-Apothekenpraxis)