



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

Zertifikat

Margarethen-Apotheke

unter der Leitung von

Andrea Gerdemann

Heinrich-Marschner-Straße 70

85598 Baldham

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. Ringversuches 2023 untersuchte Rezeptur

Dexamethason 0,1 % in Carmellose-Natrium Gel DAB

alle Qualitätsanforderungen erfüllt.

Die Untersuchungen umfassten die Überprüfung

- der Identität (ZL validierte Methode)
- des Wirkstoffgehaltes und der Wirkstoffverteilung (ZL validierte Methode)
- der Galenischen Beschaffenheit / Aussehen / Richtige Grundlage / Partikelgröße (ZL)

Eschborn, den 03.07.2023

Zentrallaboratorium
Deutscher Apotheker

Professor Dr. Mona Tawab
(stellvertr. wissenschaftliche Leitung)

Dr. Holger Latsch
(Leitung QS-Apothekenpraxis)



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

Zusatz-Zertifikat

Kennzeichnung

Margarethen-Apotheke

unter der Leitung von

Andrea Gerdemann

Heinrich-Marschner-Straße 70

85598 Baldham

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. ZL-Rezeptur-Ringversuches 2023 auf Wunsch der Apotheke **zusätzlich** geprüfte **Kennzeichnung** der Rezeptur

Dexamethason 0,1 % in Carmellose-Natrium Gel DAB

die Anforderungen an § 14 ApBetrO erfüllt.

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

Eschborn, den 03.07.2023

Zentrallaboratorium
Deutscher Apotheker

Professor Dr. Mona Tawab
(stellvertr. wissenschaftliche Leitung)

Dr. Holger Latsch
(Leitung QS-Apothekenpraxis)



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

Zusatz-Zertifikat

Mikrobiologie

Margarethen-Apotheke

unter der Leitung von

Andrea Gerdemann

Heinrich-Marschner-Straße 70
85598 Baldham

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. ZL-Rezeptur-Ringversuches 2023 auf Wunsch der Apotheke **zusätzlich** untersuchte **Mikrobiologische Qualität** der Rezeptur:

Dexamethason 0,1 % in Carmellose-Natrium Gel DAB

die Anforderungen an die mikrobiologische Qualität nicht steriler pharmazeutischer Zubereitungen zur kutanen Anwendung gemäß Ph. Eur. 10.0, 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. 10.0; 2.6.12 und den Nachweis spezifizierter Mikroorganismen gemäß Ph.Eur. 10.0; 2.6.13.

Eschborn, den **03.07.2023**

Zentrallaboratorium
Deutscher Apotheker

Professor Dr. Mona Tawab
(stellvertr. wissenschaftliche Leitung)

Dr. Holger Latsch
(Leitung QS-Apothekenpraxis)