

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER GMBH

ZL Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn

Apotheke Schonungen

Wolfgang Hubbauer
Hofheimer Straße 6

97453 Schonungen

Rechnung Nr. ZL 18-91 0535
(bei Zahlung bitte angeben)

Ust.Id.Nr.	DE 241936555
Steuer-Nr.	046 250 60109
<i>Steuer-Nr.</i>	043 249 57242
Teilnahme-Nr.	128133
Kd. Nr.	1236387
Re. Datum	09.04.2018

Ringversuch zur Qualitätssicherung in der Apotheke

Preis

1. Rezeptur-Ringversuch 2018 - Cremezubereitung mit Dexamethason	123,00 EURO
Untersuchung der mikrobiologischen Qualität	100,00 EURO
Prüfung der Kennzeichnung	25,00 EURO

Nettobetrag	248,00 EURO
Rabatt	- 12,40 EURO
zzgl. 19% MwSt.	44,76 EURO

Gesamt	280,36 EURO
--------	-------------

Bitte nicht überweisen, da ein SEPA-Lastschriftmandat vorliegt. Der Rechnungsbetrag wird frühestens am 23.04.2018 von Ihrem Konto eingezogen. Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß § 286 Abs. 3 BGB 30 Tage nach Zugang der Rechnung Verzug ohne weitere Mahnung eintritt.

Kostenstelle: 5351

Bearbeitungszeitraum: Januar bis Juni 2018

Bankverbindung ZL: Deutsche Apotheker und Ärztebank, IBAN: DE78 3006 0601 0006 3034 63

BIC: DAAEDEDXXX

Carl-Mannich-Straße 20	65760 Eschborn	Telefon ++49	(0)6196/937-50
Postfach 1369	65743 Eschborn	Telefax ++49	(0)6196/937-815
E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com		www.zentrallabor.com	
Geschäftsführer: Silvia Hoffmann-Müller		HRB 74571	Amtsgericht Frankfurt/M.

The logo consists of the letters 'ZL' in a bold, black, serif font, centered within a bright yellow square. The square has a subtle 3D effect with a slight shadow on its right side.

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER GMBH

ZL Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn

Apotheke Schonungen

Wolfgang Hubbauer
Hofheimer Straße 6

97453 Schonungen

Ihre Kundennr.: 1236387
Ihre Teilnahme Nr.: 128133

Tel. 06196/937- 850,-853
E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com

Eschborn, den 09.04.2018

Ergebnisse des Ringversuches des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker zur Qualitätssicherung von in der Apotheke hergestellten Rezepturen

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Interesse an der Qualitätssicherung von in der Apotheke hergestellten Rezepturen und Ihrer damit verbundenen Teilnahme am 1. ZL-Rezeptur-Ringversuch 2018.

Hergestellt werden sollte „**Cremezubereitung mit Dexamethason**“.

Herzustellen war eine **Gesamtmenge** von **50,0 g**.

Die Untersuchung der Rezeptur umfasste folgende zertifikatsrelevanten Parameter:

- Identität und Wirkstoffgehalt
- Partikelgröße
- Galenische Beschaffenheit / Aussehen / Richtige Grundlage
- Korrekte Angabe des Wirkstoffs und dessen Menge auf dem Etikett
- Mikrobiologische Qualität (optional)
- Kennzeichnung der Rezeptur (optional)

Die **Ergebnisunterlagen** stehen 1 Jahr in Ihrem elektronischen Postfach zum Ausdrucken und Herunterladen für Sie bereit. Danach müssen bei nachträglicher Neuerstellung der die Qualität bestätigenden Dokumente, z.B. im Falle eines Verlustes, EUR 25,-- zzgl. MwSt. pro Dokument in Rechnung gestellt werden. Bei Rückfragen können Sie sich jederzeit gerne an uns wenden.

Die **Erläuterungen** zu den Ergebnissen des Ringversuches stellen wir Ihnen in Ihrem persönlichen Online-Account unter der Rubrik „**Aktuelle Teilnahmen**“ zum Download bereit.

Der ZL-Ringversuch „Qualitätssicherung von in der Apotheke hergestellten Rezepturen 2018“ wurde als Fortbildungsveranstaltung mit der Veranstaltungs-Nr. BAK/FB/2017/248/01 durch die Bundesapothekerkammer akkreditiert und pro Apotheke mit 8 Punkten der Kategorie 1b: „Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise“ bewertet. Die Punkte werden für das freiwillige Fortbildungszertifikat von Ihrer Apothekerkammer anerkannt.

Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn Telefon ++49 (0)6196/937-50
Postfach 1369 65743 Eschborn Telefax ++49 (0)6196/937-815
E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com www.zentrallabor.com
Geschäftsführer: Silvia Hoffmann-Müller HRB 74571 Amtsgericht Frankfurt/M.



Die Fortbildungspunkte können von jedem Teilnehmer mit einer Kopie der Teilnahmebescheinigung und einer Kopie des vollständig ausgefüllten Formblattes **erst bei Beantragung** des freiwilligen Fortbildungszertifikates **bei Ihrer Apothekerkammer** geltend gemacht werden.

Wir freuen uns sehr, dass Sie am Ringversuch "Cremezubereitung mit Dexamethason" mit Erfolg teilgenommen haben. Alle für die Zertifikatsvergabe relevanten Prüfparameter entsprachen den vorgegebenen Anforderungen. Zusammen mit diesem Schreiben erhalten Sie Ihr Zertifikat, das Ihnen die erfolgreiche Teilnahme bestätigt.

Ihr Ergebnis können Sie dem beigefügten Ergebnisprotokoll entnehmen.

Die Resultate liefern Ihnen Erkenntnisse über die Qualität des hergestellten Rezepturarzneimittels. Die beiliegenden Erläuterungen sollen Ihnen Anhaltspunkte zur Erkennung möglicher Fehlerquellen geben, um diese zukünftig ausschließen zu können. Sollten Sie Rückfragen zu Ihrem Ergebnis oder der Bewertung haben, können Sie sich jederzeit gerne an uns wenden.

Hinweis: Die Bayerische Landesapothekerkammer hat sich bereit erklärt, einen Teil der Kosten des Rezeptur-Ringversuches in Höhe von EUR 50,- jeder erfolgreich teilnehmenden Apotheke rückzvergüten, wenn die Apotheke selbst eine Kopie ihres Ergebnisprotokolls mit Angabe ihrer Bankverbindung mit IBAN an die Bayerische Landesapothekerkammer einsendet.

Mit freundlichen Grüßen,

ZENTRALLABORATORIUM
DEUTSCHER APOTHEKER GmbH



Apoth. Dr. H. Latsch
(Leitung Abt. QS-Apothekenpraxis)



Apoth. L. Schlegel
(Abt. QS-Apothekenpraxis)

Bundesweiter Ringversuch zur Qualitätssicherung von in Apotheken hergestellten Rezepturen
Produkt Dexamethason 0,05 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB

Hersteller

Apotheke Schonungen

Prüfplan P-789-02

PLZ / Ort

97453 Schonungen

Prüfzeitraum Januar – Juni 2018

Herstellverfahren

TopiTec

Teilnehmer-Nr. 128133

Gesamtergebnis
Zertifikat: erteilt

Prüfparameter	Anforderung	Akzeptanzkriterium	Ergebnis	Bewertung
Gehalt (ZL validierte Methode)	Identität des Arzneistoffs	Dexamethason	Dexamethason	entspricht
	Wirkstoffverteilung	rel. Abweichung $\pm 5,0$ % vom Mittelwert	0,3 % homogen	entspricht
	Gehalt zweier Einzelproben (oben/unten)	Gehalt oben 90,0 – 110,0 % Gehalt unten 90,0 – 110,0 %	100,2 % 99,7 %	entspricht entspricht
Partikelgröße (Optische Mikroskopie Ph. Eur. 9.3; 2.9.37; DAC C-217)	Partikelgröße	kein Partikel > 180 μm	0 Partikel	entspricht
	(keine Feststoffagglomerate)	max. 1 Partikel > 90 μm und $\leq 180 \mu\text{m}$ max. 20 Partikel > 50 μm und $\leq 90 \mu\text{m}$	≤ 1 Partikel ≤ 20 Partikel	
Galenische Beschaffenheit (ZL)	Aussehen	gleichmäßig beschaffen, weich und weiß	gleichmäßig beschaffen, weich und weiß	entspricht
Mikrobiologische Qualität (Mikr. Prüf. nicht steriler Prod. Ph.Eur.9.0; 2.6.12 und 2.6.13)	Mikrobiologische Qualität nicht steriler Produkte zur kutanen Anwendung	TAMC (total aerobic microbial count): max. 10^2 ($\triangleq 200$) KBE / g TYMC (total combined yeasts/moulds count): max. 10^1 ($\triangleq 20$) KBE / g Kein Pseudomonas aeruginosa / g Kein Staphylococcus aureus / g	10 KBE / g <10 KBE / g negativ negativ	entspricht
Kennzeichnung (§14 ApBetrO)	Wirkstoffe (Art)	Art: Dexamethason	vorhanden (Dexamethason)	entspricht
	(§14 ApBetrO Abs.1 (5))			
	Wirkstoffe (Menge)	Menge: 0,025 g auf 50,0 g	vorhanden	entspricht
	(§14 ApBetrO Abs.1 (5))			
Packmittel (§13 ApBetrO, NRF, ZL; nicht zertifikatsrelevant)	Primärpackmittel	Aluminiumtube mit Innenschutzlackierung, Dreh-Dosierkruke oder Spenderdose, Größe 50 g / 60 ml	TopiTec-Kruke 50 g	geeignet

Anmerkung: -----
Eschborn, 06.04.2018


Dr. H. Latsch
(Ltg. Abt. QS-Apothekenpraxis)



Th. Kopp
(Prüfleiter Analytik - Gehalt)

Bundesweiter Ringversuch zur Überprüfung von in Apotheken hergestellten Rezepturen

Produkt Dexamethason 0,05 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB
Prüfplan P-789-02
Prüfzeitraum Januar – Juni 2018
Teilnehmer-Nr. 128133

Hersteller Apotheke Schonungen
PLZ / Ort 97453 Schonungen
Herstellungsverfahren TopiTec
Gesamtergebnis **Zertifikat: erteilt**

Prüfkriterium	Anforderung	Akzeptanzkriterium	Ergebnis	Bewertung
Kennzeichnung auf dem Etikett (Minimalanforderungen nach § 14 ApBetrO) – zertifikatsrelevant –	Lesbarkeit / Dauerhafte Kennzeichnung/ deutsche Sprache (§ 14 ApBetrO)	gut lesbar, deutsche Sprache dauerhaft gekennzeichnet	gut lesbar, in deutscher Sprache dauerhaft gekennzeichnet	entspricht
	Apothekenangaben (§ 14 Abs.1 (1) ApBetrO)	abgebende = herstellende Apotheke Name und Anschrift der abgebenden Apotheke	vollständige Adresse	entspricht
	Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl (§ 14 Abs.1 (2) ApBetrO)	Inhalt: 50,0 g	vorhanden	entspricht
	Name des Patienten (§14 ApBetrO Abs.1 (9))	Name des Patienten	vorhanden	entspricht
	Art der Anwendung (§14 ApBetrO Abs.1 (3))	„auf die betroffenen Bereiche am Bein auftragen“	vorhanden	entspricht
	Gebrauchsanweisung (§ 14 ApBetrO Abs.1 (4))	„1- mal täglich...“	vorhanden	entspricht
	Wirkstoffe (Art); (§14 ApBetrO Abs.1 (5))	Art: Dexamethason	vorhanden (Dexamethason)	entspricht
	Wirkstoffe (Menge); (§14 ApBetrO Abs.1 (5))	Menge: 0,025 g auf 50,0 g	vorhanden	entspricht
	Sonstige Bestandteile (Art) (§14 ApBetrO Abs.1 (5))	Zusammensetzung Grundlage: emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), dickflüssiges Paraffin, weiße Vaseline, Gereinigtes Wasser; ggf. Konservierungsstoffe	vorhanden	entspricht
	Packmittel (§13 ApBetrO, NRF, ZL; nicht zertifikatsrelevant)	Aluminiumtube mit Innenschutzlackierung, Dreh-Dosierkruke oder Spenderdose, Größe 50 g / 60 ml	TopiTec-Kruke 50 g	geeignet
	Herstellungsdatum (§14 ApBetrO Abs.1 (6))	Herstellungsdatum angegeben	vorhanden	entspricht
	Hinweis „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag/Monat/Jahr (§14 ApBetrO Abs.1 (7))	Hinweis „verwendbar bis“ Angabe eines Datums für Laufzeit und/oder Haltbarkeit	„verwendbar bis“ Datum für Haltbarkeit angegeben	entspricht
	Laufzeit (§14 ApBetrO Abs.1 (7))	Laufzeit: Aluminiumtube/Spenderdose: 6 Monate	nicht gesondert ausgewiesen (Laufzeit= Aufbrauchsfrist)	entspricht
	Haltbarkeit nach Öffnen (Aufbrauchsfrist) (§14 ApBetrO Abs.1 (7))	Aluminiumtube/Spenderdose: 6 Monate, Schraubdeckeldose: 4 Wochen	Aufbrauchsfrist: 6 Monate	entspricht

Bundesweiter Ringversuch zur Überprüfung von in Apotheken hergestellten Rezepturen
Produkt Dexamethason 0,05 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB

Hersteller Apotheke Schonungen

Prüfplan P-789-02

PLZ / Ort 97453 Schonungen

Prüfzeitraum Januar – Juni 2018

Herstellungsverfahren TopiTec

Teilnehmer-Nr. 128133

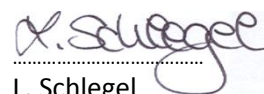
Gesamtergebnis **Zertifikat: erteilt**

Kennzeichnung auf dem Etikett (nach § 14 ApBetrO)	Angabe des offizinellen Namens der Grundlage	Anionische hydrophile Creme DAB	vorhanden	entspricht
– nicht zertifikatsrelevant –	Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen (§14 ApBetrO Abs.1 (8))	z.B. „Für Kinder unzugänglich aufbewahren.“	vorhanden	entspricht
Empfehlungen	Hinweis für die Aufbewahrung (§14 ApBetrO Abs.1 (8))	z.B. „Zubereitung dicht verschlossen, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt, nicht über 25 °C lagern.“	nicht vorhanden	Anbringen von Hinweisen empfehlenswert
	Hinweis für die Beseitigung von Arzneimittelresten (Entsorgung) (§14 ApBetrO Abs.1 (8))	z.B. „Reste der Creme geben Sie bitte in der Apotheke zur fachgerechten Entsorgung ab“	nicht vorhanden	Anbringen eines Hinweises empfehlenswert

Anmerkung: -----

Eschborn, 06.04.2018


Dr. H. Latsch
(Ltg. Abt. QS-Apothekenpraxis)



L. Schlegel
(Abt. QS-Apothekenpraxis)

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

Teilnahmebescheinigung

Apotheke Schonungen

unter der Leitung von

Wolfgang Hubbauer

**Hofheimer Straße 6
97453 Schonungen**

Die Apotheke hat am 1. Rezeptur-Ringversuch 2018 „**Cremezubereitung mit Dexamethason**“ des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker teilgenommen.

Die Maßnahme ist durch die Bundesapothekerkammer akkreditiert, als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker / PTA unter der **Veranstaltungs-Nr. BAK/FB/2017/248/01 in der Kategorie 1b: Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise** anerkannt und mit 8 Punkten pro Team bewertet. (Gültigkeitszeitraum der Akkreditierung 01.01.2018 – 31.12.2018. Diese Angabe hat keinen Einfluss auf die Verwendbarkeit dieser Teilnahmebescheinigung zum Erwerb des freiwilligen Fortbildungszertifikats.)

Die Punkte werden entsprechend den Richtlinien Ihrer Apothekerkammer für das freiwillige Fortbildungszertifikat anerkannt. Sie können von jedem Teilnehmer mit einer Kopie dieser Teilnahmebescheinigung und einer Kopie des vollständig ausgefüllten Formblattes **erst bei Beantragung** des freiwilligen Fortbildungszertifikates geltend gemacht werden, soweit die Apothekerkammer nicht anderweitige Regelungen vorsieht.

Eschborn, den 09.04.2018

**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**

Zertifikat

Apotheke Schonungen

unter der Leitung von

Wolfgang Hubbauer

**Hofheimer Straße 6
97453 Schonungen**

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 09.04.2018

**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

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

Eschborn, den 09.04.2018

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

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 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 09.04.2018

ZENTRALLABORATORIUM
DEUTSCHER APOTHEKER



Dr. Holger Latsch
(Leitung QS-Apothekenpraxis)



Lisa Britta Schlegel
(QS-Apothekenpraxis)

Formblatt

Externe Qualitätssicherung von in der Apotheke hergestellten Rezepturen im Rahmen des 1. Rezeptur-Ringversuches 2018

Punkte für das Apothekenteam

An diesem Ringversuch waren folgende Mitarbeiter des pharmazeutischen Personals aktiv beteiligt:

Vorname	Name	Berufsgruppe	Punkte

Hinweis an die Apothekenleitung:

Bitte tragen Sie in die letzte Spalte dieser Tabelle die der Beteiligung entsprechende Zahl der Punkte ein. **Insgesamt dürfen nur 8 Punkte pro Team vergeben werden.** Bitte händigen Sie jedem Teilnehmer eine Kopie der Teilnahmebescheinigung und des Formblattes aus. Diese sind **erst bei Beantragung des freiwilligen Fortbildungszertifikates bei der Kammer** vorzulegen soweit die Apothekerkammer nicht anderweitige Regelungen vorsieht.

Apotheke	Apotheke Schonungen
Ansprechpartner/in	Wolfgang Hubbauer
Strasse	Hofheimer Straße 6
PLZ, Ort	97453 Schonungen
Telefon	09721-75810
Fax	09721-758120

Ihre Teilnahmenummer: 128133

Datum / Unterschrift der Apothekenleitung

Apothekenstempel