



ZL Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn

Post-Apotheke
Markus van Boemmel
Breite Straße 76
56626 Andernach

Ihre Kundenr.: 1238009
Ihre Teilnahme Nr.: 228104

E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com

Eschborn, den 06.01.2025

Bundesweiter Ringversuch des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker zur externen Qualitätssicherung von in der Apotheke hergestellten Rezepturen

Sehr geehrte Damen und Herren,
vielen Dank für Ihr Interesse an dem vom Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker durchgeführten Ringversuch zur Qualitätssicherung von in Apotheken hergestellten Rezepturen. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den Ablauf des 1. Rezeptur-Ringversuches 2025 informieren.

Herstellungszeitraum: 20.01.2025 bis 31.01.2025

Bitte fertigen Sie das auf dem Rezept verordnete Rezepturarzneimittel unter routinemäßigen Bedingungen im vorgesehenen Herstellungszeitraum an, andernfalls senden Sie uns bitte eine E-Mail zur Terminabklärung.

Bitu Stephanie Schwalbenallee 5 12683 Berlin	geb. 11.05.1973 20.01.2025	Dr. med. Frank Muster Arzt, Dermatologe Musterweg 10 98765 Musterstadt Tel.: 00123-456789 Fax.: 00123-456798 Sprechstunden: Mo.-Do. 8-12 Uhr, Mo. 14-17 Uhr, Di.-Do. 14-19 Uhr Fr. 8-15 Uhr und nach Vereinbarung
Rp. Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25 % (NRF 11.36.) 30,0 g		Dr. med. Frank Muster Dermatologe Musterstraße 10 98765 Musterstadt Tel. 00123-456789 
1-mal täglich auf die betroffenen Stellen am Bauchnabel dünn auftragen		

Zur Dokumentation liegt diesem Schreiben ein Protokollvordruck bei. Vom Zusenden zusätzlicher Unterlagen wie Plausibilitätsprüfung, Herstellungsanweisung oder Identitätsprüfung ist abzusehen. Das Herstellverfahren kann frei gewählt werden.

Prüfparameter

Im ZL wird die Zubereitung nach folgenden ausgewählten Qualitätsmerkmalen untersucht:

- Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung
- Galenische Beschaffenheit /Aussehen/Partikelagglomerate
- Optional: Kennzeichnung der Rezeptur nach § 14 ApBetrO (Zusatz-Zertifikat)



Hinweise zum Bezug der Inhaltsstoffe (Stand Dezember 2024)

Sollten Rezepturbestandteile nicht über den Großhandel erhältlich sein, so können Sie sich direkt an die Firmen Caelo, Fagron oder Euro OTC wenden, die uns versichert haben, dass die Wirk- und/oder Hilfsstoffe an Lager sind.

Einsendung

Um die Rezepturen zügig in unserem analytischen Labor untersuchen zu können, bitten wir Sie, diese und das Herstellungsprotokoll **unmittelbar nach der Herstellung** an folgende Adresse zu senden:

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER GmbH
RINGVERSUCHE
Carl-Mannich-Straße 20
65760 Eschborn

Zum Versand bieten wir Ihnen unsere Versandoption mittels Freeway-Kurierservice an. Nach Ihrem Login in Ihren Online-Zugang kann dieser unter „Versand“ ab 15,70 € hinzugebucht werden. Den genauen Ablauf finden Sie ebenfalls dort.

Andere Versandmöglichkeiten können ebenfalls genutzt werden. Von Warensendungen bitten wir abzusehen, da diese erfahrungsgemäß länger als eine Woche benötigen.

Ergebnismitteilung

Nach Abschluss der Untersuchungen und Benachrichtigung per E-Mail werden Ihre Ergebnisunterlagen drei Jahre lang zum Download in Ihrem Online-Postfach bereitgestellt.

Kosten und Rechnungsstellung

Die Kosten für die Teilnahme am Rezeptur-Ringversuch betragen 149,-- Euro zzgl. USt. Soll zusätzlich auch die Kennzeichnung beurteilt werden, so kommen 75,-- Euro zzgl. USt. hinzu.

Bitte beachten Sie, dass die Rechnung bereits in Ihr Online-Postfach gestellt wurde und der offene Betrag 14 Tage nach Rechnungsstellung von Ihrem Konto eingezogen wird. Sollten Sie nachträglich eine zusätzliche Option gebucht haben, erhalten Sie die Rechnung über diese mit der Ergebnismitteilung in Ihr Online-Postfach.

Wir hoffen schon jetzt auf einen erfolgreichen Ringversuch und danken Ihnen für Ihre Teilnahme. Bei Rückfragen können Sie sich jederzeit gerne an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen

**ZENTRALLABORATORIUM
DEUTSCHER APOTHEKER GmbH**

Prof. Dr. M. Tawab
(Wissenschaftliche Leitung)

Apoth. S. Ganß
(Leitung Abt. QS-Apothekenpraxis)

Zusatzuntersuchung: (wenn gewünscht, bitte ankreuzen)
Kennzeichnung der Rezeptur (Mehrkosten: 75,- € zzgl. USt.)



Post-Apotheke
56626 Andernach

20.01.2025 bis 31.01.2025 einsenden!

Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25 % (NRF 11.36.)

Kennzeichnung / Etikett

Bitte bringen Sie **an dieser Stelle** ein **Duplikat des Rezepturetiketts und aller zusätzlichen Etiketten sowie Aufdrucke des Primärpackmittels/Rezepturgefäß** als Kopie an.

Da das etikettierte Gefäß direkt nach Probeneingang dem Labor zur Untersuchung übergeben wird, steht dies damit nicht mehr zur Beurteilung der Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO zur Verfügung.

Ansatzgröße [Menge]: _____ Herstellungsdatum: _____

Herstellende Person: ApothekerIn Pharm. Ing. PTA andere : _____

Bestandteile	Einwaage		Waagentyp	
	Soll-Menge [g]	Ist-Menge [g]	FW	PW
a.				
b.				
c.				
d.				
e.				
f.				
g.				
h.				
Leergewicht des Ansatzgefäßes [g]: _____			Masse Gesamthalt (ohne Ansatzgefäß) [g]: _____	

FW: Feinwaage, Analysenwaage

PW: Präzisionswaage, Rezepturwaage

Weitere Angaben zu den oben eingetragenen Substanzen: (bitte bei entsprechendem Buchstaben eintragen)

	Hersteller	PZN	Charge
a.			
b.			
c.			
d.			
e.			
f.			
g.			
h.			

Angaben zum Wirkstoff

Welche Wirkstoffqualität von **Hydrocortison** wurde eingesetzt?

kristallin mikronisiert Verreibung mit _____% Hydrocortison andere: _____

Wirkstoffgehalt (siehe Prüfzertifikat) _____% Trocknungsverlust (siehe Prüfzertifikat) _____%

Wurde ein Einwaagekorrekturfaktor bei der Herstellung verwendet: nein ja wenn ja, Faktor f= _____

Bitte wenden



Angaben zur Grundlage

Welche Grundlage wurde verwendet? Fertigprodukt aus Einzelbestandteilen selbst hergestellt

Angaben zur Herstellung

In welches **Hilfsmittel / Gefäß** wurde der **Wirkstoff** eingewogen? Leergewicht [g]: _____

- Kartenblatt (Papier/Plastik) Wägeschiffchen (Horn) Wägeschälchen (antistatisch) Uhrglas
- Fantaschale Reibschale anderes: _____

In-Prozess-Kontrolle: Gewicht des Hilfsmittels **nach** Wirkstoffüberführung in das Herstellungsgefäß [g]: _____

Wie wurde der **Wirkstoff** verarbeitet?

- direkt in die Grundlage eingearbeitet erst angerieben mit: _____

Welches Herstellungsverfahren wurde gewählt?

Fantaschale und Pistill aus (Material) _____

Tubag-Rolliersystem Rollierdauer [min] _____

Unguator®

Modell: -Basic -EMP -Pro

-Basis Gerät (manuell)-B; -B/R

-e, -e/s-Automatik

-2000 / 2100-Vollautomat -QMS

Rührwerkzeug: Standardflügelrührer Einwegrührer

TopiTec®

Modell: -Basis Gerät (manuell)

-Automatik 1. / 2. Generation

-Touch

-Expert

Rührparameter Stufe(n)/ Rührgeschwindigkeit[UpM] _____

Rühdauer (pro Herstellungsstufe) [min] _____

Haben Sie sich bei der Einstellung der **Rührparameter** an der **Herstellerempfehlung** orientiert? ja nein

Haben sie das **Sandwichverfahren** (Wirkstoff in Grundlage eingebettet) verwendet? ja nein

Angaben zu den Waagen

Waage	Mindestlast [g]	Höchstlast [g]	Ablesegenauigkeit d [g]	Eichwert e [g]
Feinwaage				
Präzisionswaage				

Werden Einwaagen mittels **Drucker** dokumentiert? **FW:** ja nein **PW:** ja nein

Qualitätssicherung der Waagen: Wie oft...

... werden die **Libellen** der Waagen überprüft? _____

... werden die Waagen **justiert**? (Automatische/interne Justierung) _____

... werden die Waagen mit externen Prüfgewichten **kalibriert** (nicht geeicht)? _____

Masse der Prüfgewichte? _____

Mindesteinwaage nach DAC/NRF I.2.9.3. ermittelt? nein ja: _____

Allgemeine Fragen

Gesamtherstellungsdauer [Min] _____

Wie **oft** wurden Sie während der Herstellung **unterbrochen**? nie einmal mehrmals

Wie viele **Rezepturen** werden in Ihrer Apotheke **durchschnittlich am Tag** hergestellt? _____

Haben Sie bei der Herstellung nach einem **Rezepturstandard** (Handlungshilfen der BAK zur Unterstützung der

GefStoffV in der Apotheke) gearbeitet? nein ja, nach **Standard** _____

Datum: _____ Unterschrift verantw. ApothekerIn: _____



ZL GmbH Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn

Post-Apotheke
Markus van Boemmel
Breite Straße 76
56626 Andernach

Ihre Kundenr.: 1238009
Ihre Teilnahme Nr.: 228104

E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com

Eschborn, den 19.03.2025

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 2025.

Hergestellt werden sollte **„Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25 % (NRF 11.36.)“**.

Herzustellen war eine **Gesamtmenge von 30,0 g**.

Die Untersuchung der Rezeptur umfasste folgende zertifikatsrelevanten Parameter:

- Galenische Beschaffenheit / Aussehen / Richtige Grundlage / Partikelgröße
- Identität
- Wirkstoffgehalt
- Wirkstoffverteilung
- Kennzeichnung der Rezeptur (optional)

Die Untersuchung erfolgte nach interner Vorschrift. Die Analyseergebnisse werden nicht zu GMP Zwecken freigegeben.

Die **Ergebnisunterlagen** stehen 3 Jahre 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. USt. 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 2025“ wurde als Fortbildungsveranstaltung mit der Veranstaltungs-Nr. BAK/FB/2024/736/01 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.



ZL Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn

Post-Apotheke
Markus van Boemmel
Breite Straße 76
56626 Andernach
Deutschland

USt.Id.Nr. DE 241936555
Steuer-Nr. 046 250 60109
Steuer-Nr. 043 249 57242
Teilnahme-Nr. 228104
Kd. Nr. 1238009
Re. Datum 06.01.2025

Rechnung Nr. ZL 25-REZ1 0250
(bei Zahlung bitte angeben)

Qualitätssicherung in der Apotheke

Preis

1. Rezeptur-Ringversuch 2025 - Halbfeste Zubereitung mit Hydrocortison

149,00 EURO

Nettobetrag	149,00 EURO
zzgl. 19% USt.	28,31 EURO
Gesamt	177,31 EURO

Bitte nicht überweisen, da ein SEPA-Lastschriftmandat vorliegt. Der Rechnungsbetrag wird frühestens am 20.01.2025 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 Juli 2025

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

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 "Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25 % (NRF 11.36.)" 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.

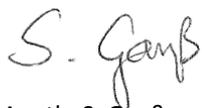
Außerdem haben Sie durch die erfolgreiche Teilnahme am Ringversuch die Möglichkeit das ZL-Qualitätssiegel über Ihr Online-Benutzerkonto herunterzuladen.

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.

Mit freundlichen Grüßen

**ZENTRALLABORATORIUM
DEUTSCHER APOTHEKER GmbH**



Apoth. S. Ganß
(Leitung Abt. QS-Apothekenpraxis)



Apoth. S. Waldeier
(Abt. QS-Apothekenpraxis)



Bundesweiter Ringversuch zur Qualitätssicherung von in Apotheken hergestellten Rezepturen

Produkt Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25 % (NRF 11.36.)
Prüfplan P-1144-01
Prüfzeitraum Januar - Juli 2025
Bearbeitung ab 19.02.2025

Hersteller Post-Apotheke
PLZ / Ort 56626 Andernach
Herstellungsverfahren TopiTec
Teilnehmer-Nr. 228104

Gesamtergebnis **Zertifikat: erteilt**

Prüfkriterium	Anforderung	Akzeptanzkriterium	Ergebnis	Bewertung
Galenische Beschaffenheit/Partikel (ZL, Optische Mikroskopie Ph. Eur. 2.9.37, DAC-Probe 22)	Aussehen	gleichmäßig beschaffen, weich und weiß, (frei von Feststoffagglomeraten)	gleichmäßig beschaffen, weich und weiß, frei von Feststoffagglomeraten	entspricht
	Partikelgröße	kein Partikel > 180 µm	0 Partikel	
		max. 1 Partikel > 90 µm und ≤ 180 µm	0 Partikel	
		Anzahl Partikel > 90 µm und ≤ 125 µm	0 Partikel	
	Anzahl Partikel > 125 µm und ≤ 180 µm	0 Partikel		
Gehalt (ZL validierte Methode)	Identität des Arzneistoffs	Hydrocortison	Hydrocortison	entspricht
	Gehalt zweier Einzelproben (oben/unten)	Gehalt oben 90.0 – 110.0 %	102.4 %	entspricht
		Gehalt unten 90.0 – 110.0 %	101.3 %	entspricht
Wirkstoffverteilung	Rel. Abweichung ± 5.0 % vom Mittelwert	0.5% homogen		entspricht

Anmerkung: -----

Eschborn, 19. März 2025

S. Ganß

Apoth. S. Ganß
(Ltg. Abt. QS-Apothekenpraxis)

Nicole Heiden

Nicole Heiden
(Prüfleitung Analytik-Gehalt)



Bundesweiter Ringversuch zur Qualitätssicherung von in Apotheken hergestellten Rezepturen

Produkt Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25 % (NRF 11.36.)
Prüfplan P-1144-01
Prüfzeitraum Januar - Juli 2025
Bearbeitung ab 19.02.2025

Hersteller Post-Apotheke
PLZ / Ort 56626 Andernach
Herstellungsverfahren TopiTec
Teilnehmer-Nr. 228104

Gesamtergebnis **Zertifikat: erteilt**

Prüfkriterium	Anforderung	Akzeptanzkriterium	Ergebnis	Bewertung
Galenische Beschaffenheit/Partikel (ZL, Optische Mikroskopie Ph. Eur. 2.9.37, DAC-Probe 22)	Aussehen	gleichmäßig beschaffen, weich und weiß, (frei von Feststoffagglomeraten)	gleichmäßig beschaffen, weich und weiß, frei von Feststoffagglomeraten	entspricht
	Partikelgröße	kein Partikel > 180 µm	0 Partikel	
		max. 1 Partikel > 90 µm und ≤ 180 µm	0 Partikel	
		Anzahl Partikel > 90 µm und ≤ 125 µm	0 Partikel	
	Anzahl Partikel > 125 µm und ≤ 180 µm	0 Partikel		
Gehalt (ZL validierte Methode)	Identität des Arzneistoffs	Hydrocortison	Hydrocortison	entspricht
	Gehalt zweier Einzelproben (oben/unten)	Gehalt oben 90.0 – 110.0 %	102.4 %	entspricht
		Gehalt unten 90.0 – 110.0 %	101.3 %	entspricht
Wirkstoffverteilung	Rel. Abweichung ± 5.0 % vom Mittelwert	0.5% homogen		entspricht

Anmerkung: -----

Eschborn, 19. März 2025

S. Ganß

Apoth. S. Ganß
(Ltg. Abt. QS-Apothekenpraxis)

Nicole Heiden

Nicole Heiden
(Prüfleitung Analytik-Gehalt)



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

Teilnahmebescheinigung

Post-Apotheke

unter der Leitung von

Markus van Boemmel

Breite Straße 76

56626 Andernach

Die Apotheke hat am 1. Rezeptur-Ringversuch 2025 „**Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25 % (NRF 11.36)**“ des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker teilgenommen.

Die Maßnahme ist durch die Bundesapothekerkammer akkreditiert, als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker / PTA unter der **Veranstaltungs-Nr. BAK/FB/2024/736/01 in der Kategorie 1b: Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise** anerkannt und mit 8 Punkten pro Team bewertet. (Gültigkeitszeitraum der Akkreditierung 01.01.2025 – 31.07.2025. 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 19.03.2025

Zentrallaboratorium

Deutscher Apotheker GmbH

Apoth. S. Ganß
(Leitung Abt. QS-Apothekenpraxis)

Apoth. S. Waldeier
(Abt. QS-Apothekenpraxis)



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

Zertifikat

Post-Apotheke

unter der Leitung von

Markus van Boemmel

Breite Straße 76

56626 Andernach

Es wird bestätigt, dass die im Rahmen des 1. Ringversuches 2025 untersuchte Rezeptur

Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25 % (NRF 11.36.)

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 19.03.2025

Zentrallaboratorium
Deutscher Apotheker GmbH

Apoth. S. Ganß
(Leitung Abt. QS-Apothekenpraxis)

Apoth. S. Waldeier
(Abt. QS-Apothekenpraxis)

Teilnahme-Nr. 228104

Formblatt

Externe Qualitätssicherung von in der Apotheke hergestellten Rezepturen im Rahmen des 1. Rezeptur-Ringversuches 2025

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	Post-Apotheke
Ansprechpartner/in	Markus van Boemmel
Strasse	Breite Straße 76
PLZ, Ort	56626 Andernach
Telefon	02632-45215
Fax	02632-1849

Ihre Teilnahmenummer: 228104

Datum / Unterschrift der Apothekenleitung

Apothekenstempel