

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

Zertifikat

Nordstern-Apotheke OHG

unter der Leitung von

Eberhard Konrad
Nymphenburgerstr. 92
80636 München

Wir bestätigen die erfolgreiche Teilnahme am 2. ZL-Rezeptur-Ringversuch 2015.
Alle Qualitätsanforderungen wurden erfüllt.

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

Die Untersuchungen umfassten die Überprüfung

der Identität (ZL validierte Methode)
des Wirkstoffgehaltes und der Wirkstoffverteilung (ZL validierte Methode)
der Partikelgröße (ZL/Ph. Eur. 7.0, 2.9.37)
der Galenischen Beschaffenheit (Aussehen / Richtige Grundlage) (ZL)
Korrekte Angabe des Wirkstoffs nach Art und Menge (§ 14 ApBetrO)

Gültigkeitsdauer: 12 Monate ab Ausstellungsdatum

Eschborn, den 14.09.2015

ZENTRALLABORATORIUM
DEUTSCHER APOTHEKER



Dr. Holger Latsch
(Leitung QS-Apothekenpraxis)



Lisa Britta Schlegel
(QS-Apothekenpraxis)

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER GMBH

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Postfach 1369, 65743 Eschborn

Nordstern-Apotheke OHG
Eberhard Konrad
Nymphenburgerstr. 92
80636 München

Ihre Kundennr.: 1239912
Ihre Teilnahme Nr.: 90625

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

Eschborn, den 14.09.2015

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 2. ZL-Rezeptur-Ringversuch 2015.

Hergestellt werden sollte

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

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

Die Untersuchung der Rezeptur umfasste folgende zertifikatsrelevanten Parameter:

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

NEU! Ab 2015 stellen wir Ihnen die **Erläuterungen zu den Ringversuchs-Ergebnissen** auf unserer Homepage www.zentrallabor.com in Ihrem persönlichen Online-Account (Zugang mit Kundennummer: **1239912** und persönlichem Passwort) unter der Rubrik „Aktuelle Teilnahmen“ zum Download bereit.

Der ZL-Ringversuch „Qualitätssicherung von in der Apotheke hergestellten Rezepturen, 2015“ wurde als Fortbildungsveranstaltung mit der Veranstaltungs-Nr. BAK 2014/310 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. Sie 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.

Carl-Mannich-Straße 20 65760 Eschborn
Postfach 1369 65743 Eschborn
E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com
Geschäftsführer: Silvia Hoffmann-Müller

Telefon
Telefax
HRB 74571

++49(0)6196/937-50
++49(0)6196/937-815
www.zentrallabor.com
Amtsgericht Frankfurt/M.



ZL

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.

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.

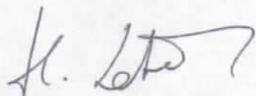
Bei nachträglicher Neuerstellung der die Qualität der Rezeptur bestätigenden Dokumente, z.B. im Falle eines Verlustes, müssen EUR 25,- zzgl. MwSt. pro Dokument in Rechnung gestellt werden.

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

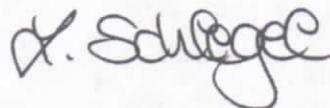
Bei Rückfragen können Sie sich jederzeit gerne an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen

**ZENTRALLABORATORIUM
DEUTSCHER APOTHEKER GmbH**



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



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

Anlagen



ZL

ERGEBNISPROTOKOLL**ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER****ZL****Bundesweiter Ringversuch zur Überprüfung von in Apotheken hergestellten Rezepturen**

Produkt Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25% (NRF 11.36.)
Prüfplan P-637-02
Prüfzeitraum April 2015 – Dezember 2015
Teilnehmer-Nr. 90625

Hersteller Nordstern-Apotheke OHG
PLZ / Ort 80636 München
Herstellungsverfahren Fantascha / Pistill
Gesamtergebnis **Zertifikat: erteilt**

Prüfkriterium	Anforderung	Akzeptanzkriterium	Ergebnis	Bewertung
Gehalt (ZL validierte Methode)	Identität des Arzneistoffs Wirkstoffverteilung	Hydrocortison Rel. Abweichung $\pm 5,0$ % vom Mittelwert	Hydrocortison 0,9 % (homogen)	entspricht entspricht
Partikelgröße (Optische Mikroskopie Ph. Eur. 8.0; 2.9.37; DAC C-217)	Gehalt zweier Einzelproben (oben/unten) Partikelgröße (Keine Feststoffagglomerate)	Gehalt oben 90,0 – 110,0 % Gehalt unten 90,0 – 110,0 % kein Partikel > 180 μm max. 1 Partikel > 90 μm und ≤ 180 μm max. 20 Partikel > 50 μm und ≤ 90 μm	98,4 % 100,2 % 0 Partikel ≤ 1 Partikel ≤ 20 Partikel	entspricht entspricht entspricht
Galenische Beschaffenheit (ZL)	Aussehen	gleichmäßig beschaffen, weich und weiß	gleichmäßig beschaffen, weich und weiß	entspricht
Kennzeichnung (§14 ApBetrO)	Wirkstoffe (Art) (§14 ApBetrO Abs.1 (5)) Wirkstoffe (Menge) (§14 ApBetrO Abs.1 (5)) Primärpackmittel	Art: Hydrocortison Menge: 0,125 g	vorhanden (Hydrocortison) vorhanden	entspricht 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

Anmerkung: -----**Eschborn, 14.09.2015**


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



Dr. A. Kaunzinger
(Prüfleiter Analytik - Gehalt)