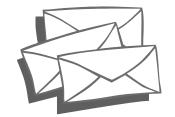
ZL Aktuell

Informationsbrief Dezember 2019





Rezeptur-Ringversuche

Wie jedes Jahr bieten wir den Apotheken drei verschiedene Rezepturen zur Überprüfung an. Die Teilnahmegebühren betragen jeweils 128,- € zzgl. MwSt.

Termine Rezeptur-Ringversuche 2020

1. Rezeptur-Ringversuch 2020 - Halbfeste Zubereitung mit Betamethasonvalerat

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

• Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung

• Galen. Beschaffenheit (Aussehen, Grundlage, Agglomerate)

• Korrekte Angabe von Wirkstoffname und -menge

• Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

Anmeldeschluss: 01.06.2020

Prüfzeitraum: 01.01.2020 – 31.07.2020

Ergebnismitteilung und

Zertifikatsvergabe: bis zum 31.07.2020

2. Rezeptur-Ringversuch 2020 - Cremezubereitung mit Harnstoff

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

• Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung

pH-Wert

• Galen. Beschaffenheit (Aussehen, korrekte Grundlage)

• Korrekte Angabe von Wirkstoffname und -menge

• Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

• Optional: Mikrobiologische Qualität

Anmeldeschluss: 01.10.2020

Prüfzeitraum: 01.04.2020 – 30.11.2020

Ergebnismitteilung und

Zertifikatsvergabe: bis zum 30.11.2020

3. Rezeptur-Ringversuch 2020 – Flüssige Zubereitung mit Salicylsäure

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

• Wirkstoffidentität und -gehalt

Relative Dichte

Aussehen

• Korrekte Angabe von Wirkstoffname und -menge

• Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

Anmeldeschluss: 01.11.2020

Prüfzeitraum: 01.08.2020 – 31.12.2020

Ergebnismitteilung und

Zertifikatsvergabe: bis zum 31.12.2020

Zusatzzertifikate Mikrobiologie und Kennzeichnung für die Rezeptur-Ringversuche

Die Prüfung der mikrobiologischen Qualität gemäß Europäischem Arzneibuch ist 2020 beim 2. Rezeptur-Ringversuch, der Cremezubereitung mit Harnstoff, möglich. Die Gebühr beträgt 100,- € zzgl. MwSt.

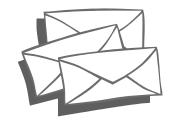
Das Zusatzzertifikat für die korrekte Kennzeichnung nach §14 Apothekenbetriebsordnung kann in allen Ringversuchen erworben werden. Die Gebühr beträgt 29,- € zzgl. MwSt.

Spezial-Ringversuch

Der Spezial-Ringversuch für Rezepturen mit besonderen Herausforderungen prüft in 2020 Augentropfen: Es handelt sich um Augentropfen mit Natriumchlorid, die unter anderem neben Wirkstoffidentität und Wirkstoffgehalt auf Sterilität, relative Dichte und pH-Wert geprüft werden. Die Teilnahmegebühr beträgt 375,- Euro zzgl. MwSt. Auch hier ist als Option die zusätzliche Überprüfung der Kennzeichnung nach §14 Apothekenbetriebsordnung möglich.



Informationsbrief Dezember 2019





Spezial – Ringversuch 2020: Augentropfen mit Natriumchlorid

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

- Wirkstoffidentität und -gehalt
- Sterilität
- Relative Dichte
- pH-Wert
- Schwebstoffe
- Korrekte Angabe von Wirkstoffname und -menge
- Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

Anmeldeschluss: 01.10.2020

Prüfzeitraum: 01.04.2020 - 31.12.2020

Ergebnismitteilung und

Zertifikatsvergabe: bis zum 31.12.2020

Ringversuche zur Herstellung von Kapseln in pädiatrischen Dosierungen

In den Kapsel-Ringversuchen 2020 werden Wirkstoffidentität, Wirkstoffgehalt und Gleichförmigkeit des Gehaltes, sowie die Angabe des Wirkstoffs nach Art und Menge überprüft. Die Teilnahmegebühr beträgt jeweils 150,- € zzgl. MwSt.

Termine Kapselringversuche 2020		
Februar 2020	Hydrochlorothiazid 2 mg	Anmeldeschluss: 01.02.2020
März 2020	Warfarin 0,5 mg	Anmeldeschluss: 01.03.2020
April 2020	Melatonin 5 mg	Anmeldeschluss: 01.04.2020
Mai 2020	Acetylsalicylsäure 25 mg	Anmeldeschluss: 01.05.2020
Juni 2020	Propranolol 5 mg	Anmeldeschluss: 01.06.2020
Juli 2020	Hydrocortison 1 mg	Anmeldeschluss: 01.07.2020
August 2020	Metoprolol 5 mg	Anmeldeschluss: 01.08.2020
September 2020	Spironolacton 12,5 mg	Anmeldeschluss: 01.09.2020

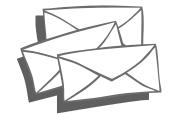
Qualitätssiegel für die Rezepturherstellung

Auch 2020 können diejenigen Apotheken, die im Jahr 2019 erfolgreich an einem Rezeptur-Ringversuch (halbfest, flüssig oder Kapsel) teilgenommen haben, Qualitätssiegel in Form kleiner selbstklebender Labels beim ZL bestellen. Diese können von der Apotheke bei der Abgabe der Rezeptur an den Patienten auf der Verpackung aufgebracht werden, um den Patienten die qualitätsgesicherte Herstellung aufzuzeigen. Die Aufkleber sind über das gesamte Jahr 2020 gültig und können bei Bedarf jederzeit bis Ende November 2020 bestellt werden. Jede Apotheke kann pro Jahr kostenlos einen Bogen über das Online-Benutzerkonto unter der Rubrik "Ringversuche buchen" mit 24 Aufklebern anfordern. Weitere Bögen können zu 3 Stück (9,95 €), 5 Stück (14,95 €), 10 Stück (24,95 €), 20 Stück (44,95 €), jeweils zzgl. MwSt., bezogen werden.

Neu! Overnight-Versand optional

Ab dem 18. Januar 2020 bietet das ZL an, dass die Apotheken ihre Sendungen im Rahmen der Ringversuche kostengünstig und sicher mittels Overnight-Versand durch die Firma Freeway Kurierservice dem ZL zustellen können. Wir empfehlen die Versandoption insbesondere allen Teilnehmern, die im Rahmen des Rezeptur-Ringversuchs ihre Zubereitung mikrobiologisch untersuchen lassen wollen, aber auch bei der Teilnahme an allen anderen Rezeptur- und Kapsel-Ringversuchen, sowie dem Spezial-

ZL Aktuell Informationsbrief Dezember 2019





Ringversuch ist der Versand mit Freeway Kurierdienst möglich. Alle Informationen zum Ablauf finden die Apotheken im Online-Benutzerkonto der Apotheke unter der Rubrik "Versand".