Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

ZL

Ringversuche verstehen und meistern:

Anforderungen – Änderungen – praktische Erfolgstipps

Prof. Dr. Mona Tawab

Rezeptursymposium Caelo Wepa, Leipzig 7.11.2026

Bestandsaufnahme

ZL

Kennen und nutzen Sie die ZL-Rezeptur-Ringversuche?

a. Ja, unsere Apotheke nimmt regelmäßig teil.

b. Ja, ich habe schon davon gehört aber bisher (noch) nicht teilgenommen.

c. Ja, aber eine Teilnahme kommt nicht in Frage.

d. Nein, was sind die ZL-Ringversuche?



Seminar-Inhalt

- Hintergründe und Ziele der Rezeptur-Ringversuche
- Prüfkriterien der Rezepturringversuche
- Die häufigsten Fehler bei Rezepturringversuche
- Praktische Erfolgstipps

Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

ZL



ZL-Rezeptur-Ringversuche

Hintergründe – Anforderungen
– wichtige Neuerungen

Hintergründe der ZL-Rezeptur-Ringversuche

ZL

- Rezepturherstellung wichtige Dienstleistung der „Apotheke vor Ort“
  - jährlich werden Millionen von Rezepturen in Deutschlands Apotheken hergestellt (ABDA rund 10 Mio in 2024)

→ Empfehlung der Bundesapothekerkammer (BAK-Leitlinien):
Jede Apotheke sollte 1x jährlich an einem Ringversuch zur externen Qualitätskontrolle von Blutuntersuchungen und zur Rezepturherstellung teilnehmen!

- Wichtige Infos aus der Praxis
  - Hilfestellungen für Apotheken auf Basis der Rezeptur-Ringversuche

Ziele der ZL-Rezepturringversuche



- Apotheken Klarheit über die **Qualität der Herstellungsvorgänge** und der hergestellten Produkte verschaffen
- Apotheken die Möglichkeit **zur externen Qualitätskontrolle** und Qualitätssicherung ergänzend zur internen zu bieten
- Apotheken ggf. die Möglichkeit zur **Weiterentwicklung** und Optimierung der jeweiligen internen Prozesse bieten
- Möglichkeit des **Qualitätsnachweises**

  durch das erworbene Zertifikat gegenüber

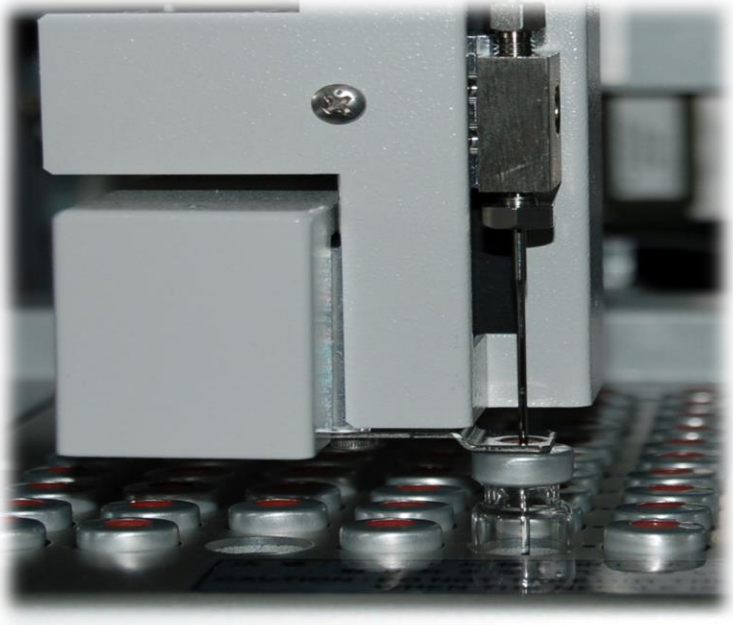
  Kostenträgern, Ärzten, Kunden und im Rahmen des QMS



Prüfkriterien der ZL-Rezeptur-Ringversuche

- Identität und Gehalt
- Wirkstoffverteilung/ Homogenität







Prüfkriterien der ZL-Rezeptur-Ringversuche

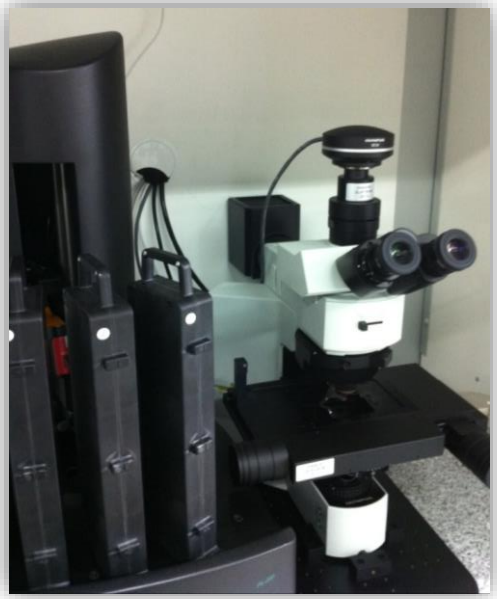
- Galenische Beschaffenheit
  - Aussehen
  - Teilchengröße
- *optional:* Mikrobiologische Qualität

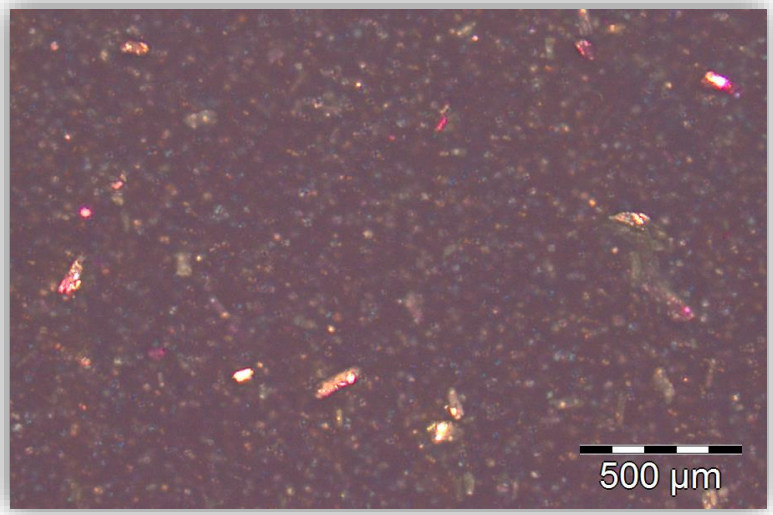




Prüfkriterien der ZL-Rezeptur-Ringversuche

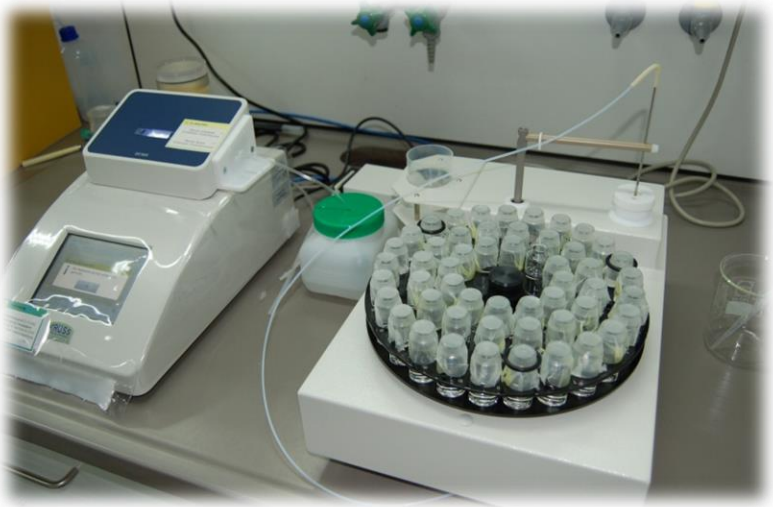
- Mikroskopische Untersuchung der Teilchengröße

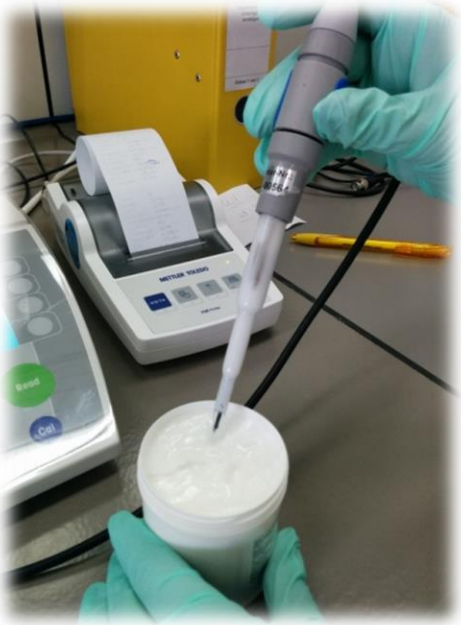




Prüfkriterien der ZL-Rezeptur-Ringversuche

- Dichte bei alkoholischen Lösungen
- pH-Wert bei Relevanz für Wirk- oder Hilfsstoffe wie Konservierungsmittel





Anforderungen halbfeste Zubereitungen

ZL

- **Qualität:**

Prüfparameter	Prüfverfahren	Akzeptanzkriterium
Identität	ZL-validierte HPLC-Methode	Wirkstoff ± 5,0 % identische Retentionszeit mit dem Standard
Gehalt	ZL-validierte HPLC-Methode	Messwerte A und E: 90,0 % - 110,0 % des deklarierten Gehaltes
Wirkstoffverteilung	ZL-validierte HPLC-Methode	Abweichung der Messwerte A und E um max. 5,0 % vom gemeinsamen Mittelwert
Galenische Beschaffenheit		
Aussehen/verwendete Grundlage	Visuelle Prüfung	Gleichmäßig beschaffen, weich und weiß, ohne sichtbare Partikelagglomerate
Partikelgröße	Optische Mikroskopie Ph. Eur. 2.9.37 angelehnt an DAC Probe 22, Methode B	1 Prüfpräparat darf maximal enthalten: 1 Partikel zwischen 90 und 180 µm kein Partikel größer 180 µm

Anforderungen halbfeste Zubereitungen

ZL

- **Mikrobioligische Qualität nach Ph. Eur. (Optionaler Prüfparameter):**
  - **nicht sterile** pharm. Zubereitungen

Anwendung	TAMC (KBE/g oder ml)	TYMC (KBE/g oder ml)	Spezifizierte Mikroorganismen
Einnahme (wässr. Zub.)	10^2	10^1	Kein E. coli (1g oder ml)
Haut, Nase, Ohr, Mundhöhle, Zahnfleisch	10^2	10^1	Kein Staphylococcus aureus und Pseudomonas aeruginosa (1g oder ml)
Vaginal	10^2	10^1	Kein S. aureus, P. aeruginosa und Candida albicans (1g oder ml)
Rektal	10^3	10^2	
Einnahme (nicht-wässr. Zub.)	10^3	10^2	Kein E. coli (1g oder ml)

Ph. Eur. 5.1.4; Tab. 5.1.4-1

TAMC = *Total Aerobic Microbial Count*
TYMC = *Total combined Yeasts/ Moulds Count*

Anforderungen Kapseln

ZL

- **Qualität**

	Ringversuch	Prüfkriterium	Prüfverfahren	Akzeptanzkriterium
Option A	**Prüfung der Wirkstoff-verteilung**	Identität	ZL-validierte HPLC-Methode	Wirkstoff: ± 5,0 % identische Retentionszeiten mit dem Standard
		Richtigkeit des Wirkstoff-gehaltes des Gehaltsmittel-wertes	ZL-validierte HPLC-Methode	Wirkstoff: 90,0 % – 110,0 % des deklarierten Gehaltes
		Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	ZL-validierte HPLC-Methode in Anlehnung an Ph. Eur. 10.0, 2.9.40	Akzeptanzwert ≤ 15,0 % (bei zusätzlicher Prüfung von 20 Kapseln kein Einzelgehalt < oder > als (1 ± L2 * 0,01) M)
Option B	**Prüfung des Wirkstoff-gehalts**	Identität	ZL-validierte HPLC-Methode	Wirkstoff: ± 5,0 % identische Retentionszeiten mit dem Standard
		Richtigkeit des Wirkstoff-gehaltes eines Misch-musters aus 10 Kapseln	ZL-validierte HPLC-Methode	Wirkstoff: 90,0 % – 110,0 % des deklarierten Gehaltes

Anforderungen flüssige Zubereitungen

- **Qualität:**

Prüfparameter	Prüfverfahren	Akzeptanzkriterium
Identität	ZL-validierte HPLC-Methode	Wirkstoff ± 5,0 % identische Retentionszeit mit dem Standard
Gehalt	ZL-validierte HPLC-Methode	90,0 % - 110,0 % des deklarierten Gehaltes
Galenische Beschaffenheit		
Aussehen/verwendete Grundlage	Visuelle Prüfung	Lösungen klar und farblos – keinerlei Schwebstoffe oder sonstige sichtbare ungelöste Bestandteile
Relative Dichte	Dichtemessgerät (Biegeschwingermessprinzip nach Anton Paar)	Akzeptanzkriterien im ZL rezepturabhängig ermittelt

Anforderungen flüssige Zubereitungen

ZL

- **Qualität:**

Prüfkriterium	Prüfverfahren	Akzeptanzkriterium
Identität	ZL-validierte HPLC-Methode	Wirkstoff ± 5,0 % identische Retentionszeiten mit dem Standard
Gehalt	ZL-validierte HPLC-Methode	Wirkstoffgehalt: 90,0 % - 110,0 % des deklarierten Gehaltes
Relative Dichte	Ph. Eur. 2.2.5	Individuell festgelegt
Aussehen	Visuelle Prüfung	Lösung homogen, klar, farblos und dünnflüssig, keine sichtbaren ungelösten Bestandteile

Was gibt es **Neues** bei den Rezeptur-Ringversuchen?

ZL

Individuelle Festlegung des Herstellungszeitraumes

- Auswahl zwischen verschiedenen Zeitfenstern

Möglichkeit des Abos

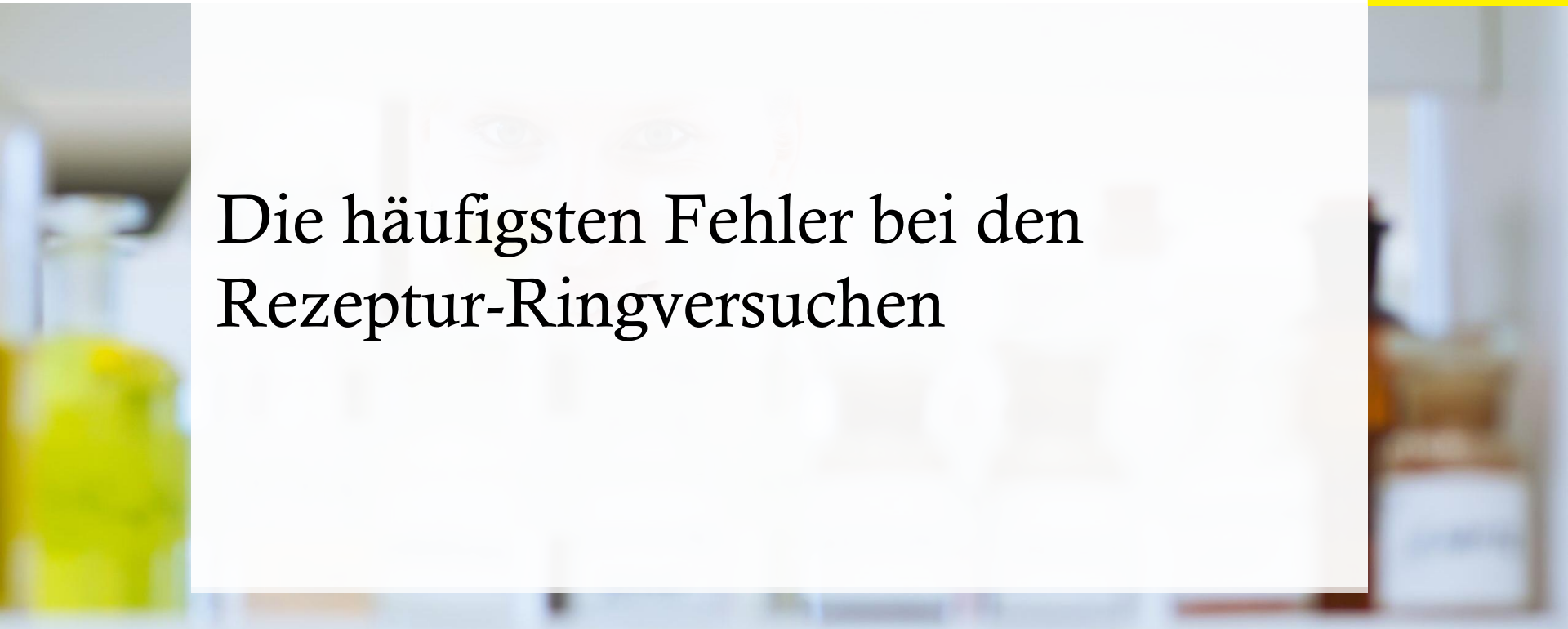
- bei Auswahl der Abomöglichkeit Teilnahme am gleichen RV (1., 2. oder 3.) eines jeden Jahres
- Bis 14 Tage vor Rechnungsstellung Möglichkeit der Änderung

Keine Beurteilung der Konsistenz von halbfesten Zubereitungen

- da nicht qualitätsrelevant

Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

ZL



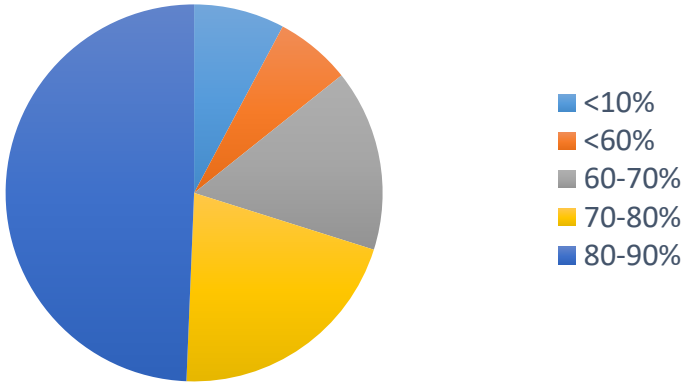
Die häufigsten Fehler bei den Rezeptur-Ringversuchen

Auswertung Hydrophile Hydrocortison Creme 0,25% (NRF 11.36) – 1.RV 2025

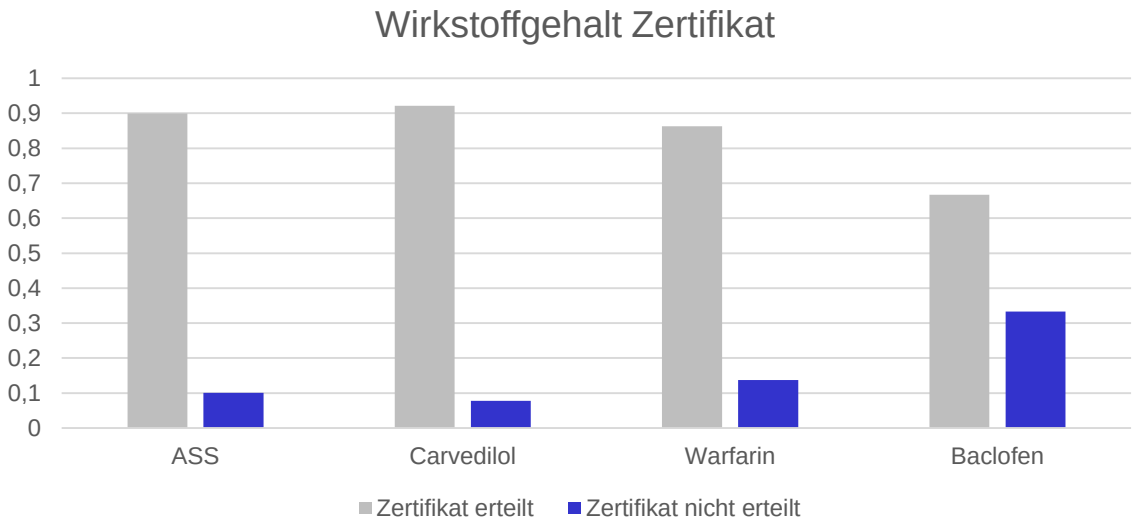
ZL

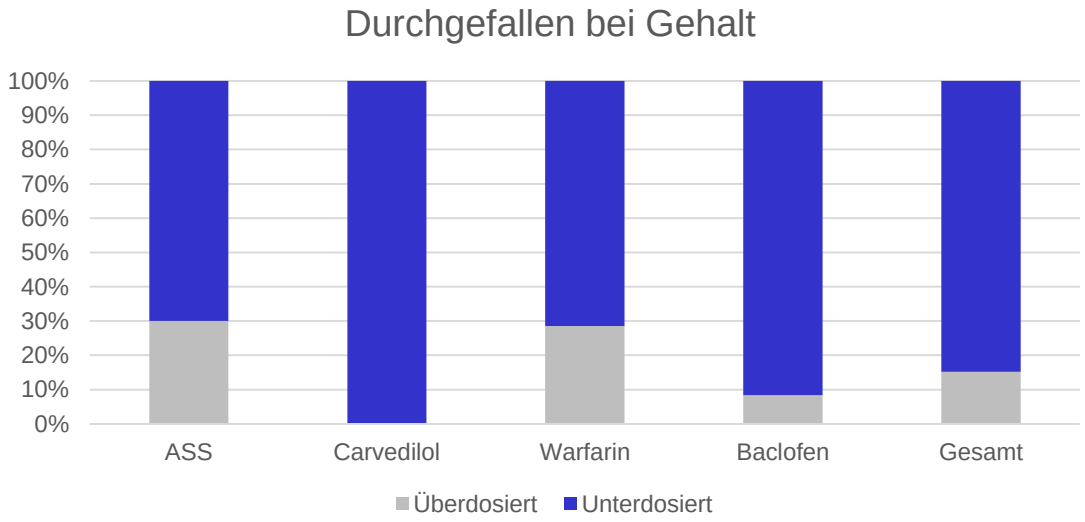




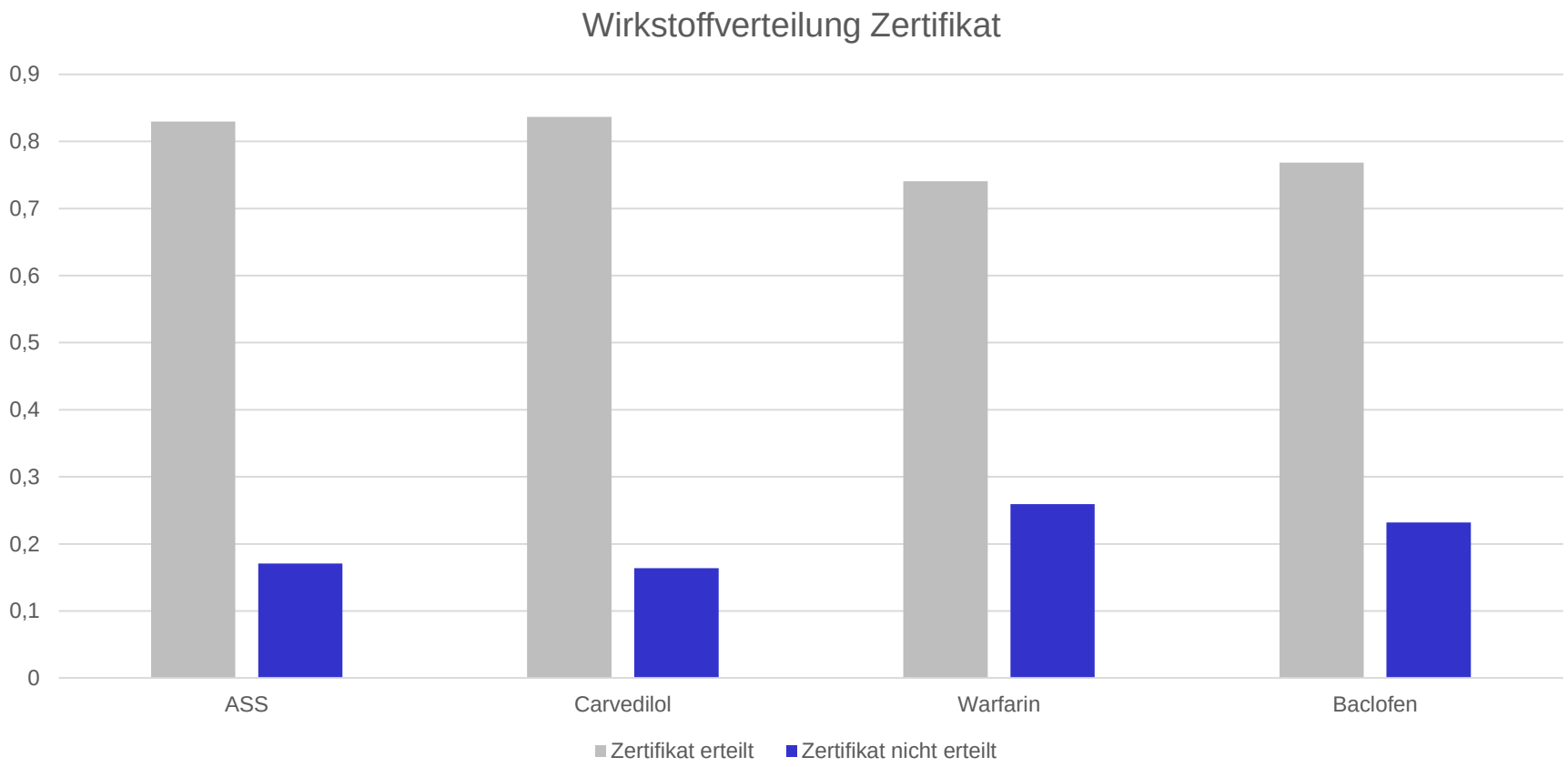


Auswertung der Kapsel-Ringversuche 2025

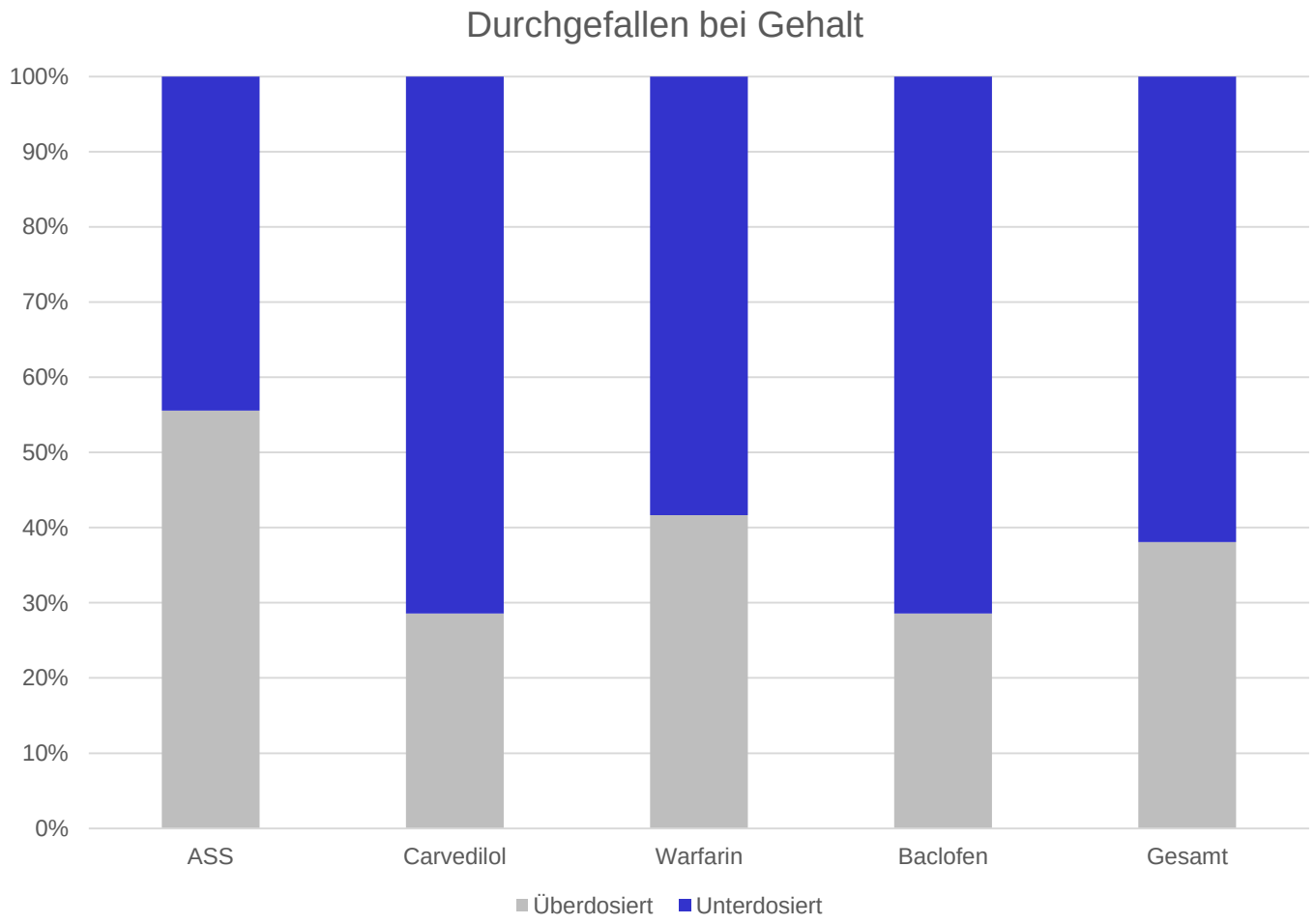




Auswertung der Kapsel-Ringversuche 2025

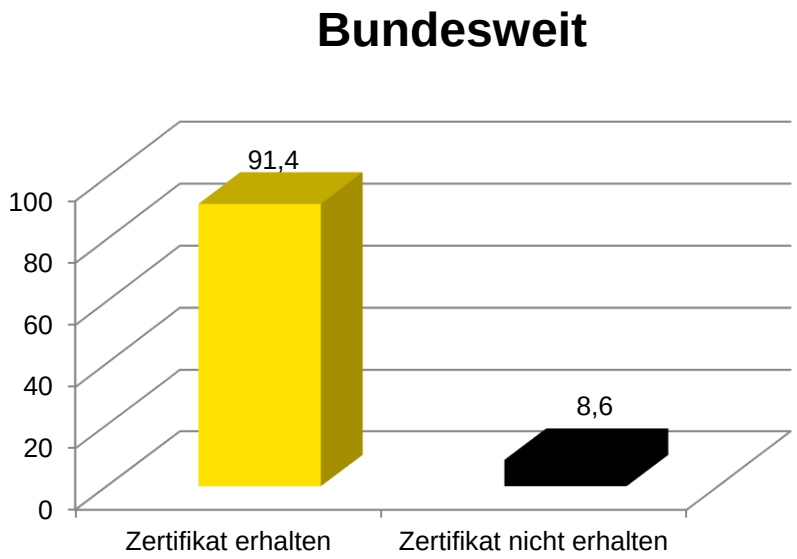


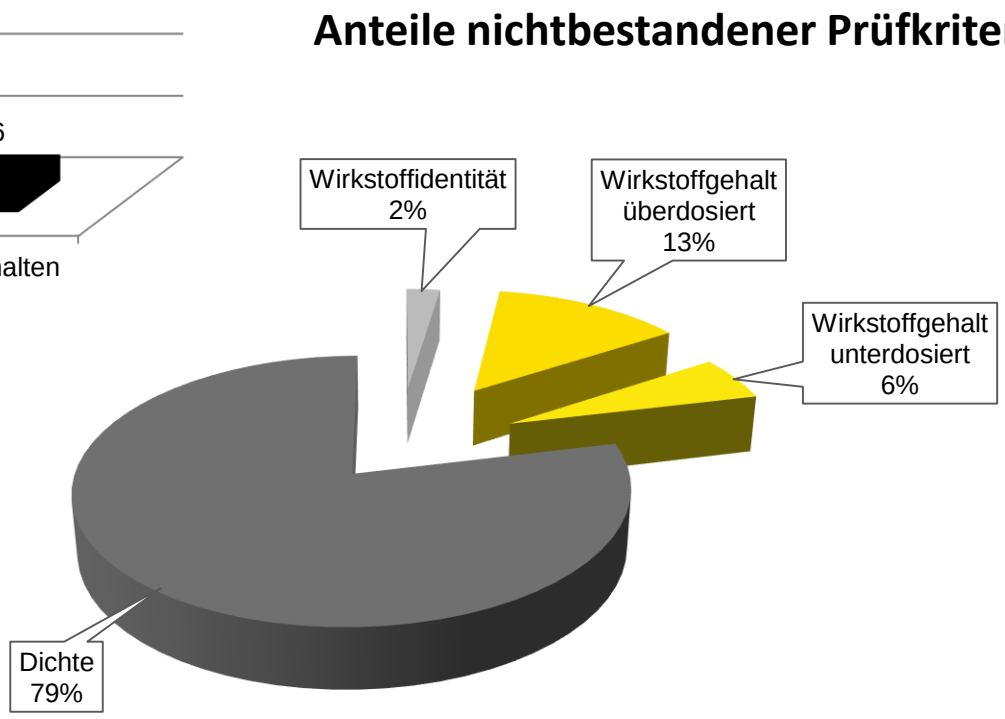
Auswertung der Kapsel-Ringversuche 2025



Auswertung Salicylsäure-Hautspiritus 1,5% - 3. RV 2020

ZL





Beispiele aus der Praxis

- Unterdosierung
  - Reklamation LMU-Klinikum



➢ ZL-Untersuchung ergab nur 49,8% des deklarierten Gehalts für Carbidopa und Levodopa

Häufige Fehlerquellen

ZL

Abweichende Wirkstoffmenge

- falsche Berechnungen
- Wägefehler

Partikelgröße

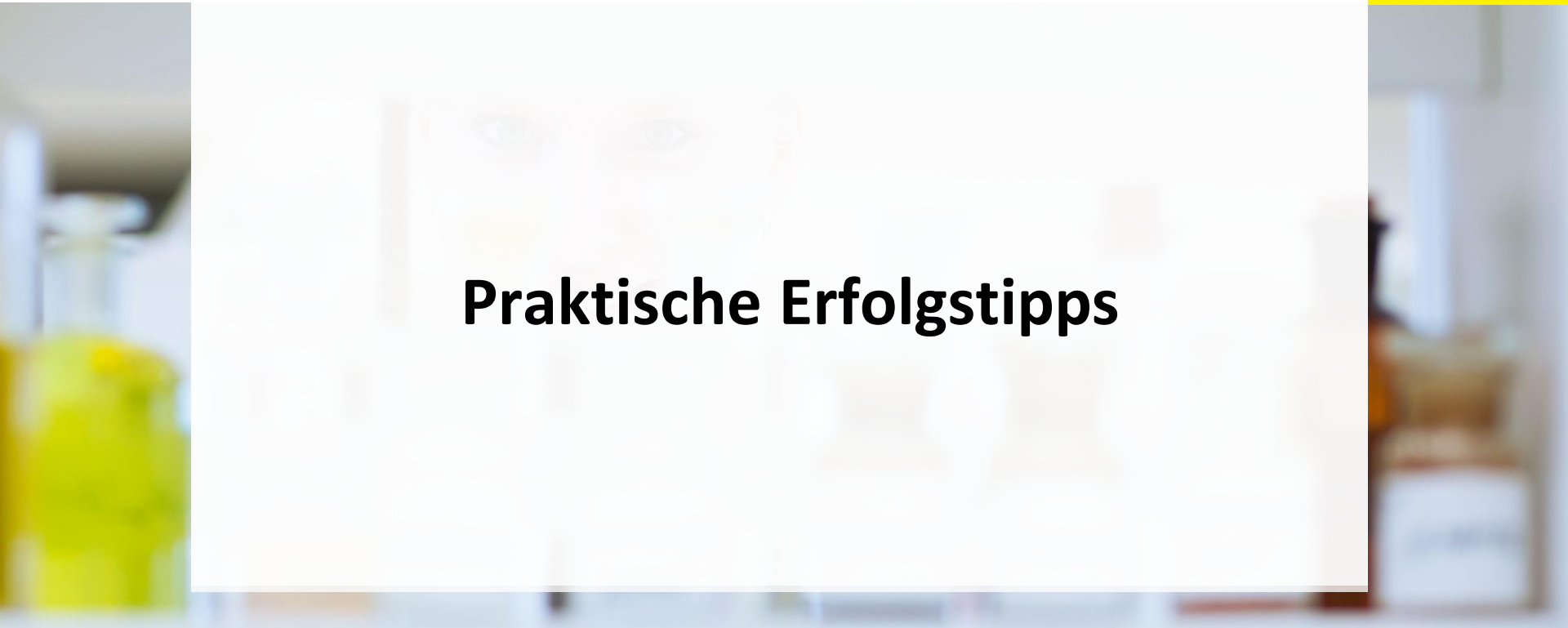
- Nicht optimale Eigenschaften des Wirkstoffs
- Nicht optimale Verarbeitung des Wirkstoffs

Homogenität

- Verarbeitung suspendierter Wirkstoffe
- Elektrische Herstellungssysteme

Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

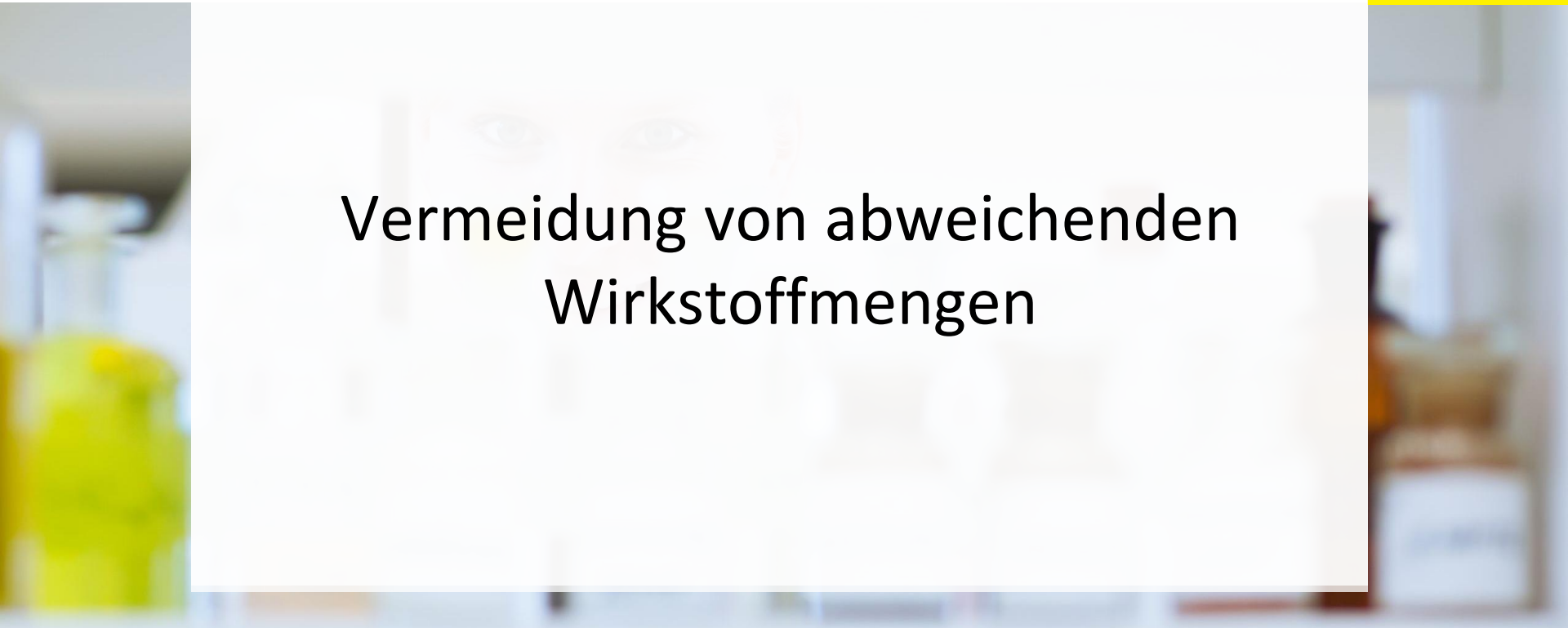
ZL



Praktische Erfolgstipps

Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

ZL



Vermeidung von abweichenden Wirkstoffmengen

Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

- **Korrekte Berechnung der Wirkstoffmenge**
  - **Prüfen Sie das Analysenzertifikat**
  - **Einwaagekorrekturfaktor f** anwenden bei:
    - **Wirkstoffgehalt < 98%** (entspricht Mindergehalt >2% vom Soll-Gehalt)
    - **Wassergehalt** bei relevantem Trocknungsverlust (z.B. Erythromycin)
  - **Stöchiometr. Umrechnungen**
    - Base oder Salz
    - Alkohol oder Ester

Beispiel:

Verordnung Arzt: 1,0 g Base (M=234,24 g/mol)

Verfügbare Substanz: Salz (Base + HCl) (M = 270,8 g/mol)

$$\text{Faktor} = \frac{270,8}{234,3} \approx 1,156$$

$$\text{Benötigte Menge Salz} = 1,0\ \text{g} \times 1,156 = \mathbf{1,156}\ \text{g}$$

Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

- **Korrekte Berechnung der Wirkstoffmenge**
  - **Beachten Sie den Wirkstoffzuschlag bei Kapseln**
    - **5 %:** grundsätzlich zu empfehlen

      → $f_P = 1{,}05$



    - **10 %:** bei niedrig dosierten Wirkstoffen (unter 20 mg Wirkstoff pro Kapsel oder

      < 10 % Wirkstoffanteil (z. B. < 33 mg bei Kapselgröße 0 (0,330 g))

      → $f_P = 1{,}1$

    - Wirkstoffzuschläge > 10 % nur in begründeten Fällen oder standardisierte Rezepturen

    - **ZL-Arbeitshilfe**

      https://www.zentrallabor.com/pdf/4-Kapselherstellung_Wirkstoffzuschlag.pdf

Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

- **Korrekte Berechnung der Wirkstoffmenge**
  - **Beachten Sie die Ansatzmenge**
    - Beispiel für falsche Berechnung:
      Ringversuch Hydrophile Triamcinolonacetonid-Emulsion 0,05% (NRF11.90.)

Ansatzgröße [Menge]: 50,0 Herstellungsdatum: 30.07.2026

➤ Herstellende Person: ☐ ApothekerIn ☐ Pharm. Ing. ☐ PTA ☐ andere :

	Bestandteile	Einwaage		Waagentyp	
		Soll-Menge [g]	Ist-Menge [g]	FW	PW
a.	Triamcinolonacetonid	0,05 g	0,505	X	
b.	Glycerol zum Anreiben		0,45		X
c.	Hydrophile Basisemulsion NRF 5.25	49,5	49,49		X
d.					
e.					
f.					
g.					
h.					

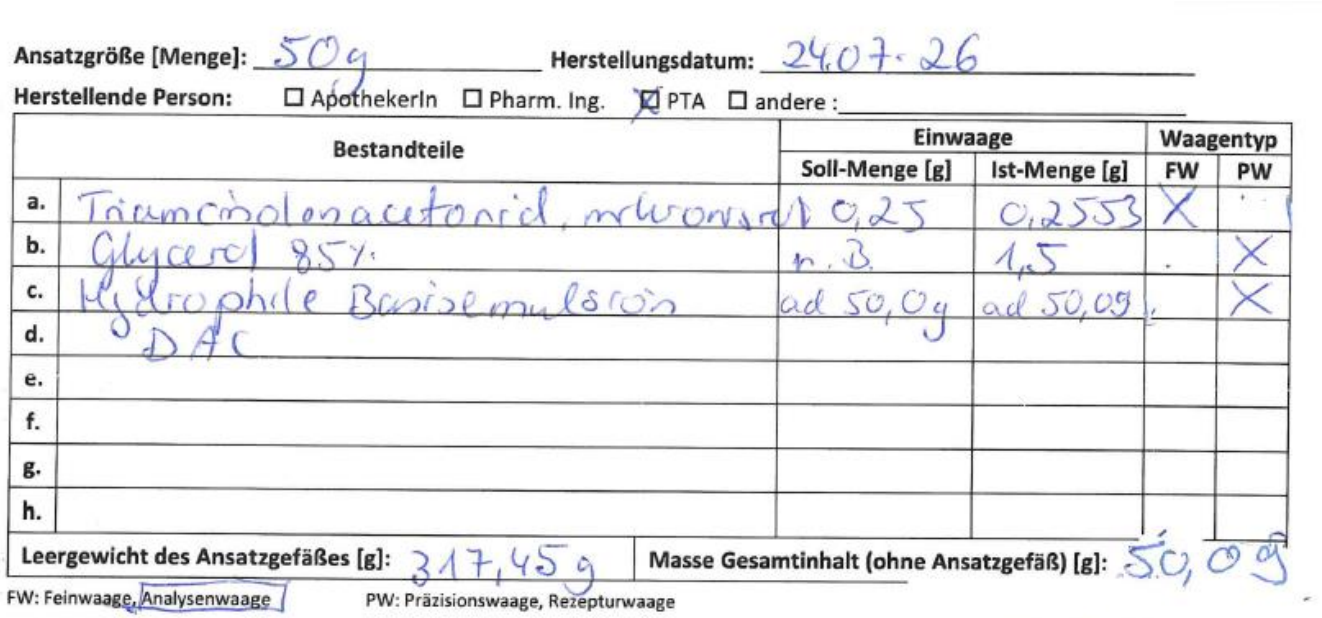
Leergewicht des Ansatzgefäßes [g]: 170,82 Masse Gesamtinhalt (ohne Ansatzgefäß) [g]: 50,05

➤ **200 % Überdosierung**

Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

- **Korrektes Wiegen**
  - **Vermeiden Sie klassische Kommafehler**
    - Beispiel für falsche Berechnung durch Verschiebung der Dezimalstelle: Ringversuch Hydrophile Triamcinolonacetonid-Emulsion 0,05% (NRF11.90.)



Ansatzgröße [Menge]: 50 g **Herstellungsdatum:** 24.07.26

Herstellende Person: ☐ ApothekerIn ☐ Pharm. Ing. ☒ PTA ☐ andere :

	Bestandteile	Einwaage		Waagentyp	
		Soll-Menge [g]	Ist-Menge [g]	FW	PW
a.	Triamcinolonacetonid, mikronisiert	0,25	0,2553	X	
b.	Glycerol 85%	n.B.	1,5		X
c.	Hydrophile Basisemulsion DAC	ad 50,0 g	ad 50,09		X
d.					
e.					
f.					
g.					
h.					

Leergewicht des Ansatzgefäßes [g]: 317,45 g **Masse Gesamtinhalt (ohne Ansatzgefäß) [g]:** 50,09 g

FW: Feinwaage, Analysenwaage PW: Präzisionswaage, Rezepturwaage

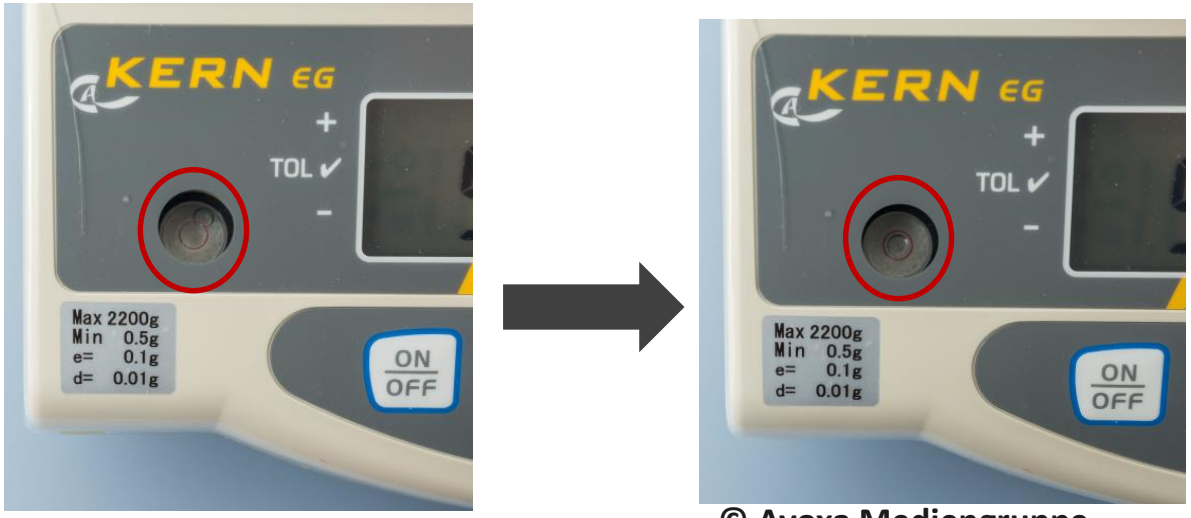
➢ **1000 % Überdosierung**

Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

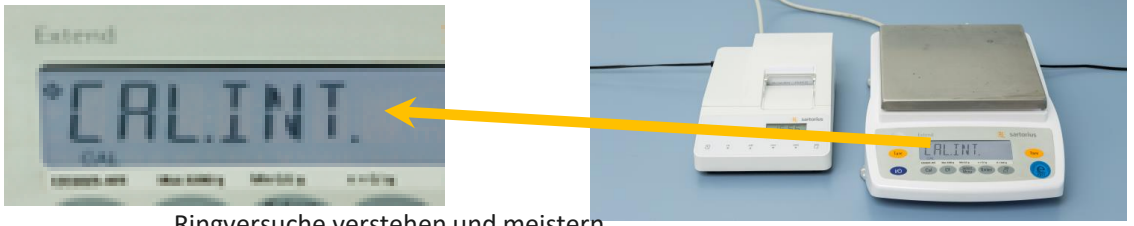
- **Korrektes Wiegen**

  Nivellieren Sie die Waage **vor jeder Einwaage** und **unbedingt vor der Justierung**



© Avoxa Mediengruppe

Justierung: Empfehlung täglich



Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

- **Korrektes Wiegen**

  Kalibrieren Sie die Waage mit einem externen Kalibriergewicht nach der Aufwärmzeit und nach interner Justierung

  Durchführung **in risikobasiert festgelegten Intervallen**

- Empfehlung Prüfgewichte:

  Präzisionswaage: **10 g; max. Abweichung ± 10 mg**

  Feinwaage: **100 mg für Einwaagen ab 100 mg; max. Abweichung ± 1 mg**



© Avoxa Mediengruppe

Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

- **Korrektes Wiegen**

  Achten Sie auf korrekte Handhabung der Prüfgewichte:

  - Immer Handschuhe benutzen
  - Tücher oder Pinzetten als Hilfsmittel verwenden
  - Beschädigungen vermeiden
  - bei Raumtemperatur lagern





© Avoxa Mediengruppe

Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

Korrektes Wiegen

Notwendige prozentuale Genauigkeit (NRF I.2.9.4.):
„Wenn technisch leicht möglich, sind Wägungen bei der Arzneimittelherstellung auf **1,0 % genau** vorzunehmen!“
(= max. zulässige Abweichung bei der Einwaage 1,0 %)

Prüfen Sie die **Tauglichkeit der Waage für die geplante Wägung:**

- Robustheit gegenüber äußeren Einflüssen/Standort OK
- Mindestlast
- Höchstlast
- Eichwert
- Verkehrsfehlergrenze
- Mindesteinwaage
- Ablesbarkeit

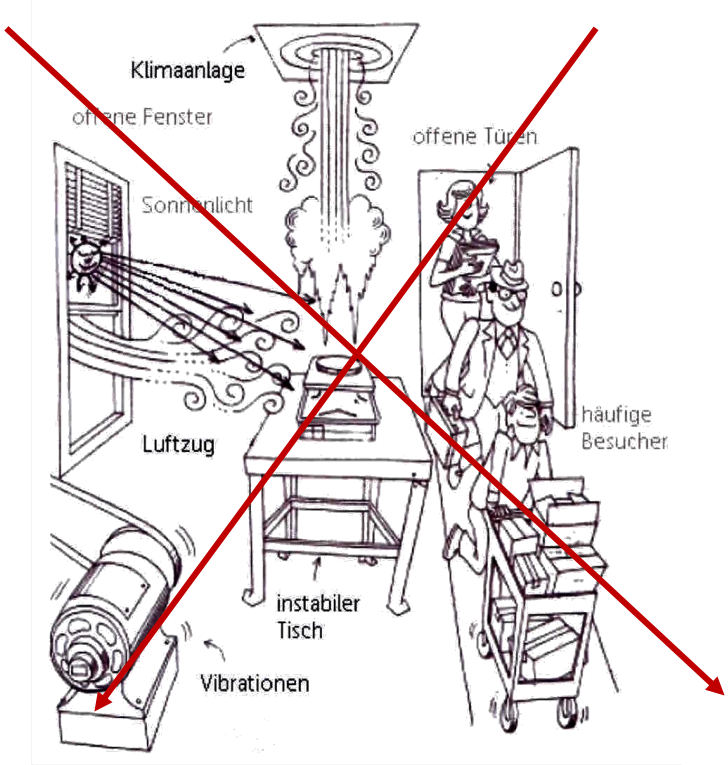


© Avoxa Mediengruppe

Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

- **Korrektes Wiegen**

Standortbedingungen: was gilt es zu beachten?





Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

- **Korrektes Wiegen**

Mindestlast beachten!

Ermittlung gemäß NRF I.2.9.3.

- Gefäß mit geringer Masse aber Anfälligkeit gegen Luftbewegung (BG o.a.)
- Nullstellung der unbelasteten Waage (Tara-Taste)
- 20 Werte erheben (keine übertriebene Zentrierung, Ecklastenfehler)
- Standardabweichung berechnen
- Mindesteinwaage = 100 x s; wenn s > d (sonst 100 x d) für Genauigkeit 1 %
- Mindesteinwaage an Waage angeben

Typische Mindesteinwaage-Werte

- Analysenwaagen (d = 0,1 mg): 20 mg (100 mg)
- Präzisionswaagen (d = 10 mg): 1,0 g

Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

- **Korrektes Wiegen**

  Wägehilfe richtig auswählen

  - Nur leichte Gefäße verwenden
  - Dunkel gefärbt oder transparent:
    Bessere Kontrolle, ob der gesamte Wirkstoff überführt wurde
  - Gut geeignet:
    Kunststoff, Glas, Edelstahl, Aluminium
  - Wenig bzw. nicht geeignet:
    Hornschiffchen, Papierschiffchen oder Kartenblätter aus Papier







© Avoxa Mediengruppe

Wägekarte

ZL

https://zentrallabor.com/apothekenpraxis/waegemanagement/

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER

Korrektes Wiegen in der Apotheke

ZL

Auswahl der Waage		
Nicht vergessen		Geeignete Waage ausgewählt? □ ja □ nein Empfehlung: Tätigen Sie Einwaagen fester Wirkstoffe unter 1 g grundsätzlich auf der Feinwaage.
Korrektes Waagenmanagement		
Nivellierung		Hat die Waage einen festen Stand? □ ja □ nein Benutzungstägliche Kontrolle der Libelle durchgeführt? □ ja □ nein
Justierung		Justierung über die „CAL“/„IsoCAL“-Funktion durchgeführt? □ ja □ nein Die Justierung sollte mind. benutzungstäglich bzw. nach jeder Veränderung durchgeführt werden.

Vermeiden Sie Unter- und Überdosierungen

ZL

- **Vermeiden Sie herstellbedingte Verluste**



Wirkstoffverlust meist höher als Massenverlust

Pulververluste

- Unvermeidlich: Anhaftungen an Gerätschaften (Fantaschale, Pistill, Messzylinder)
  Staubbildung durch Rühr- und Umfüllvorgänge
- **beeinflussbar**: Luftfeuchtigkeit Labor (elektrostatische Anhaftungen)
  Justierung Kapselunterteile
  Handhabung Kartenblatt

Messzylindermethoden

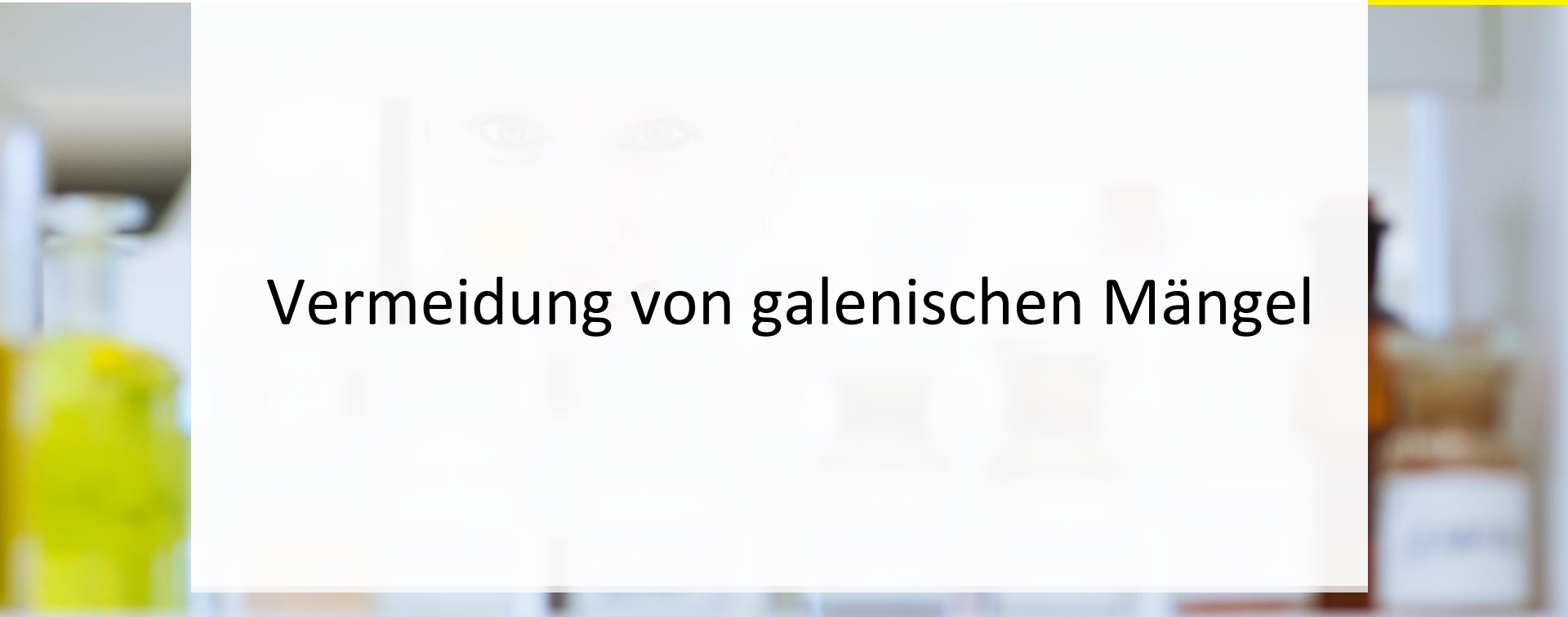
- Erschütterungen
- Teilchengrößenveränderung während der Herstellung
- Richtiger Messzylinder?
- Methodenauswahl ggf. abhängig von der gewählten Kapselgröße

Gravimetrische Methode

- Wägebereich beachtet? - Alle Korrekturfaktoren berücksichtigt? - Standardisiertes Füllmittel? verwendet?

Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

ZL



Vermeidung von galenischen Mängel

Vermeiden Sie galenische Mängel

ZL

- **Korrekte Wirkstoffauswahl für homogene Verteilung**

  Mikronisierte oder kristalline Wirkstoffe verwenden

  - Keine grob und feinkristallinen

  Rezepturkonzentrate wann immer möglich



kristallin



mikronisiert



Rezepturkonzentrat
Selbstherstellung/
Fertigpräparat

Vermeiden Sie galenische Mängel

ZL

- **Korrekte Wirkstoffauswahl für homogene Verteilung**

Rezepturkonzentrate wann immer möglich



- Homogene Wirkstoffverteilung (im Rezepturkonzentrat)
- exakte Dosierung gerade bei niedriger Dosierung (Erleichterung der Einwaage)
- verringerte Gefahr der Einbringung von Klümpchen / Partikel in die Zubereitung
- geprüfte Haltbarkeit und mikrobiologische Stabilität bei Fertig-Verreibungen
- Gefährdung des pharmazeutischen Personals bei Verwendung toxischer Wirkstoffe minimiert

Vermeiden Sie galenische Mängel

ZL

- **Korrekte Wirkstoffauswahl für homogene Verteilung**

Rezepturkonzentrate wann immer möglich



- veränderte Löslichkeit
- Mischbarkeit mit hydrophilen/ lipophilen Grundlagen
- Ggf. (starkes) Abweichen von der ursprünglichen Rezeptur
- Keimwachstum möglich: Reisstärke → mikrobielle Kontamination
- Allergierisiko

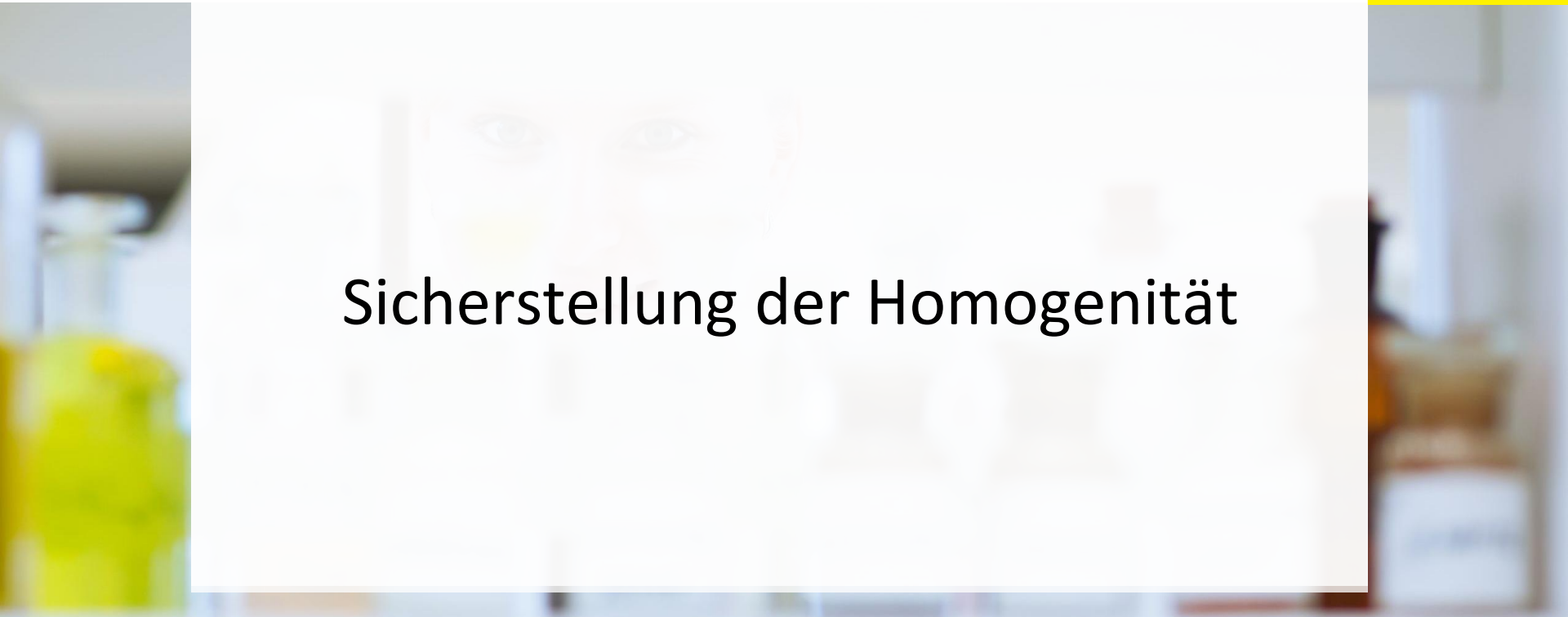
Vermeiden Sie galenische Mängel

ZL

- **Korrekte Wirkstoffverarbeitung für homogene Verteilung**
  - Auf komplette Löslichkeit des Wirkstoffes im Lösungsmittel achten
  - Beim Auflösen eines Wirkstoffes bei höheren Temperaturen Ausfällungen und Rekristallisationen vermeiden
    - Je niedriger die Temperatur bei der Herstellung, desto besser
    - Gerne erwärmten Ansatz abgedeckt stehen lassen und Löslichkeit des Wirkstoffes beim Erkalten überprüfen
  - Mörser im Bedarfsfall mit Aerosil auskleiden, um verschiedene Partikel auf eine Teilchengröße zu bringen
  - Generell sollte beim Anreiben eines Wirkstoffes auf vollständige Benetzung geachtet werden
    - Häufigstes Anreibemittel: Glycerol - alternativ: MCT oder Propylenglykol
    - Anreibemittel sollte möglichst Bestandteil der Rezeptur sein
    - Verhältnis Wirkstoff zu Anreibemittel meist 1:1 bis maximal 1:10

Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

ZL

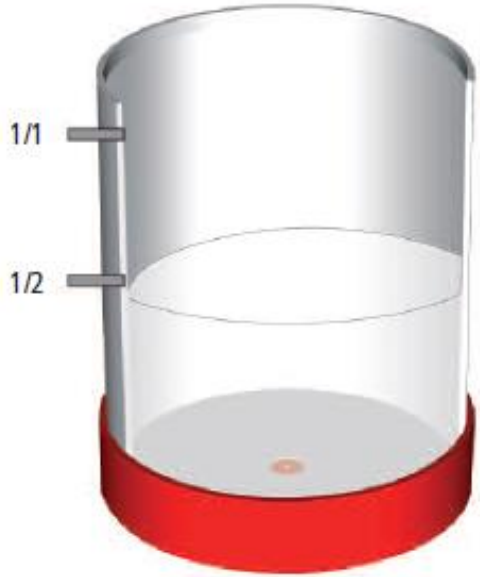


Sicherstellung der Homogenität

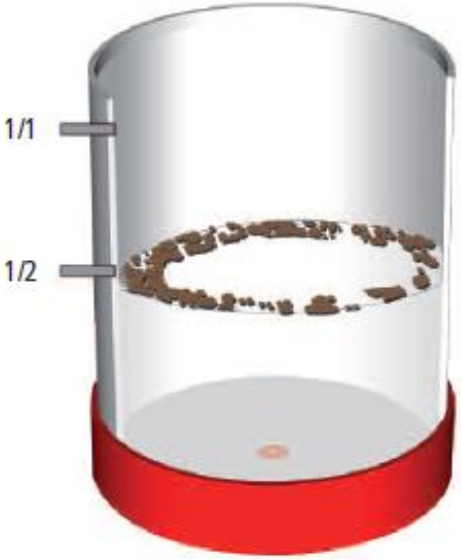
Stellen Sie die Homogenität sicher

- **Korrekter Umgang mit elektrischen Herstellungssystemen**

Sandwichverfahren beim TOPITEC® : 1:1



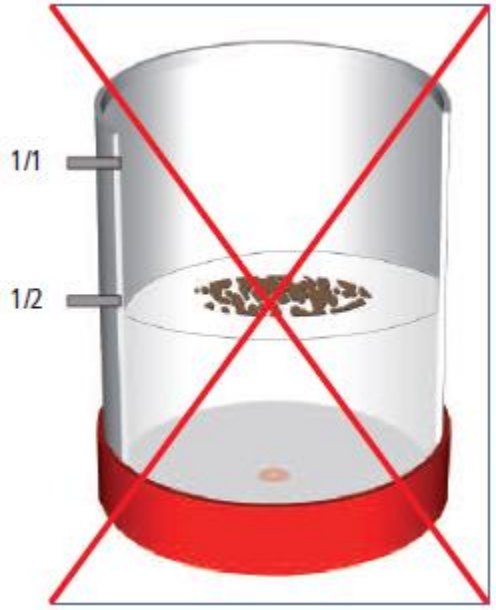
- Die halbe Rezeptur Grundlagenmenge in die TOPITEC® Kruke einwiegen.
- Mit dem Spatelmesser die Grundlagenoberfläche gleichmäßig glatt streichen.



Bitte beachten - wichtiger Hinweis:

Bei Wirkstoffanteil < 1 %:

- Den Wirkstoffanteil (Pulverförmige Bestandteile) ringförmig zum Krukenrand versetzt einfüllen.



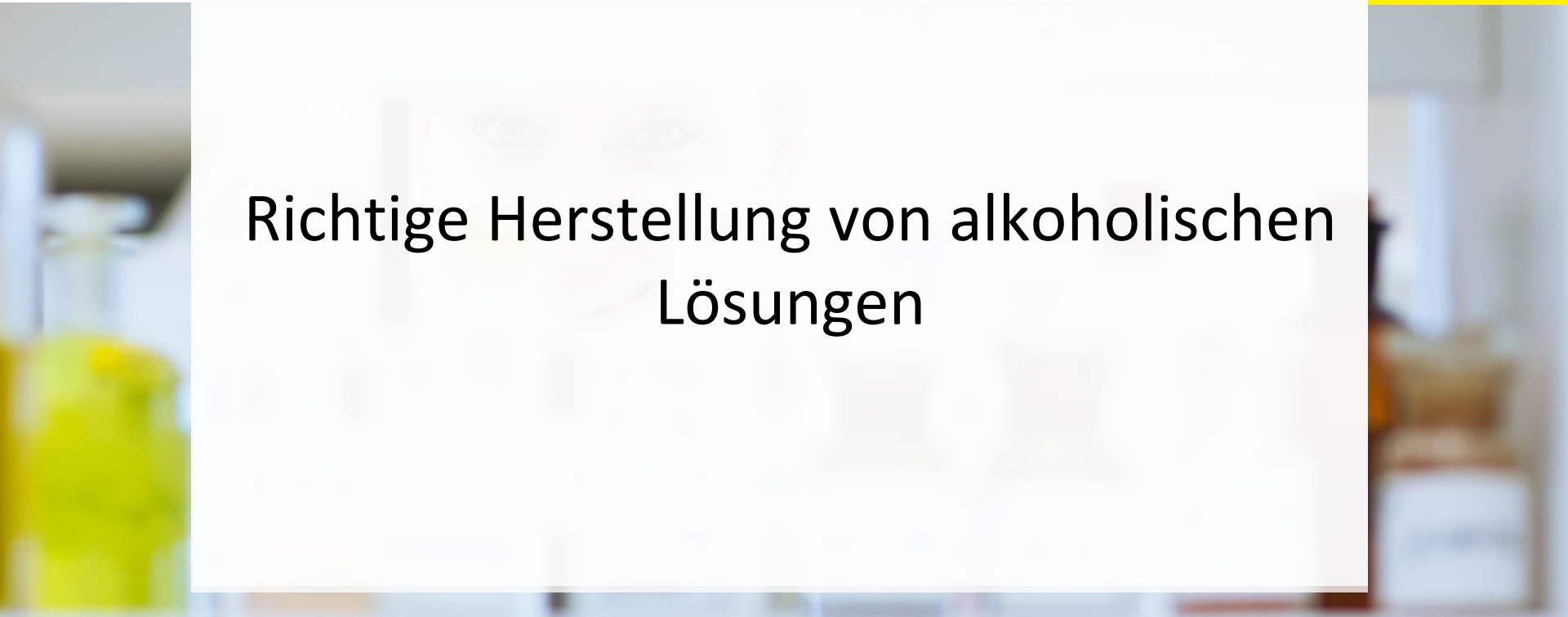
ACHTUNG: Falsche Einwaage!

So Wirkstoffe bitte nicht einfüllen.

beim UNGUATOR®: 1:2 bei Wirkstoffen < 2%

Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

ZL



Richtige Herstellung von alkoholischen Lösungen

Stellen Sie alkoholische Lösungen richtig her

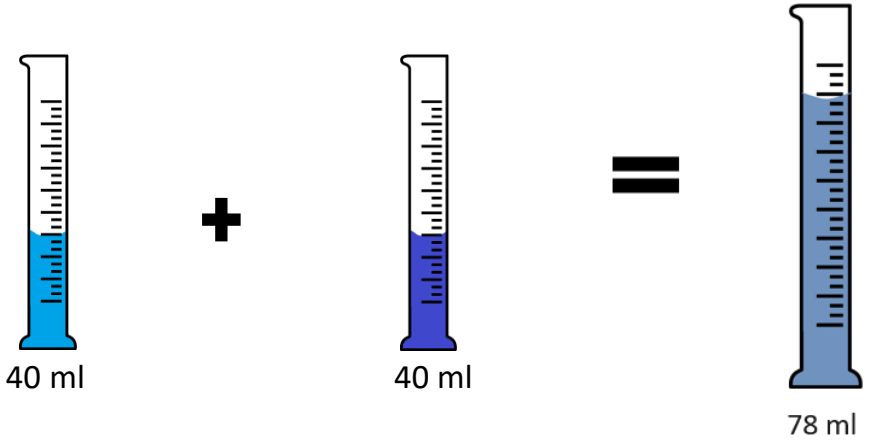
ZL

- **Berechnung und Herstellung von alkoholischen Lösungen**

z.B. Ethanol 70%

Volumenkontraktion des Alkohols

- Zusätzliche Bindungskräfte (Wasserstoffbrückenbindungen) zwischen Ethanol und Wasser



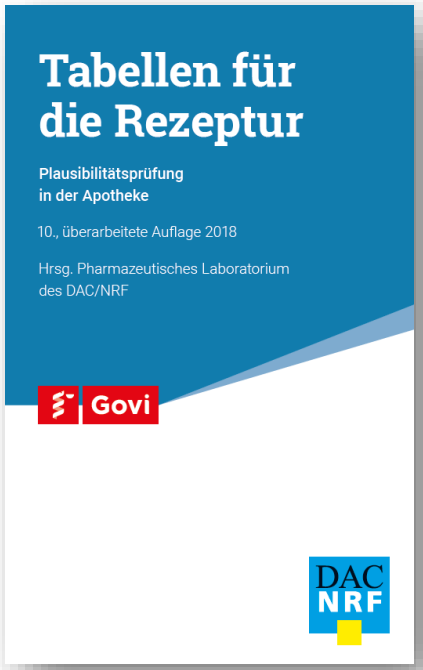
- Berechnung und Informationen aus Ethanoltabelle des Ph. Eur.
  Oder Ethanol-Wasser-Gemische DAB aus den Tabellen für die Rezeptur (DAC/NRF)

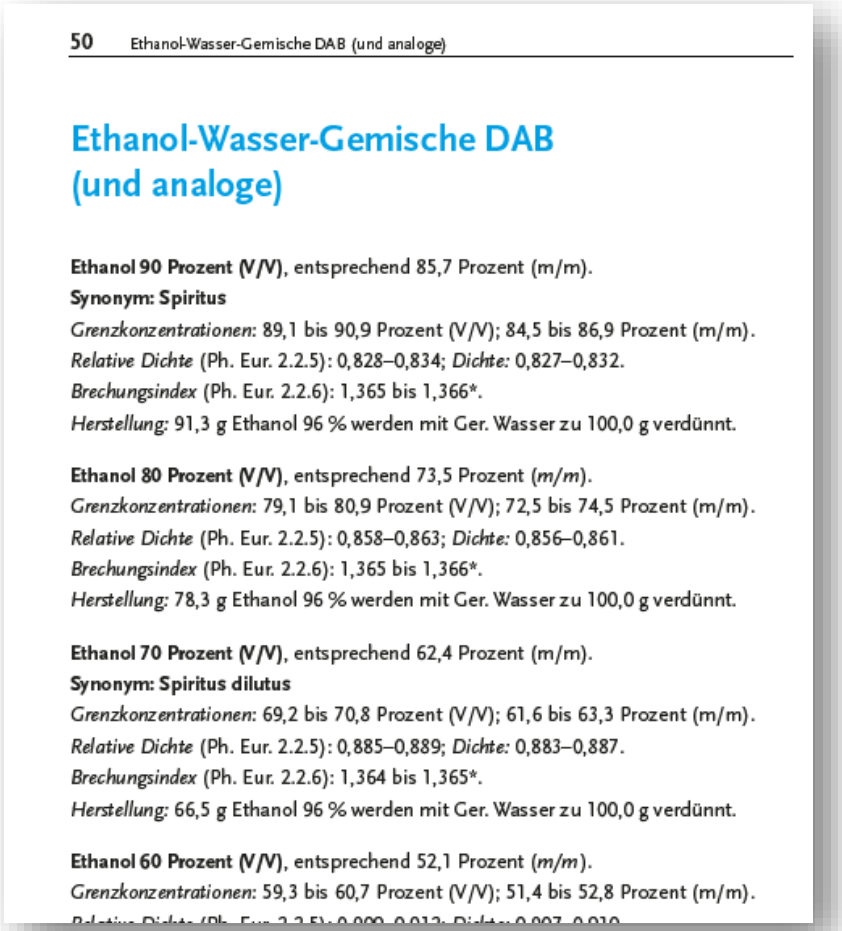
Stellen Sie alkoholische Lösungen richtig her

ZL

- **Berechnung und Herstellung von alkoholischen Lösungen**

z.B. Ethanol 70%





50 Ethanol-Wasser-Gemische DAB (und analoge)

Ethanol-Wasser-Gemische DAB (und analoge)

Ethanol 90 Prozent (V/V), entsprechend 85,7 Prozent (m/m).
Synonym: Spiritus
Grenzkonzentrationen: 89,1 bis 90,9 Prozent (V/V); 84,5 bis 86,9 Prozent (m/m).
Relative Dichte (Ph. Eur. 2.2.5): 0,828–0,834; *Dichte:* 0,827–0,832.
Brechungsindex (Ph. Eur. 2.2.6): 1,365 bis 1,366*.
Herstellung: 91,3 g Ethanol 96 % werden mit Ger. Wasser zu 100,0 g verdünnt.

Ethanol 80 Prozent (V/V), entsprechend 73,5 Prozent (m/m).
Grenzkonzentrationen: 79,1 bis 80,9 Prozent (V/V); 72,5 bis 74,5 Prozent (m/m).
Relative Dichte (Ph. Eur. 2.2.5): 0,858–0,863; *Dichte:* 0,856–0,861.
Brechungsindex (Ph. Eur. 2.2.6): 1,365 bis 1,366*.
Herstellung: 78,3 g Ethanol 96 % werden mit Ger. Wasser zu 100,0 g verdünnt.

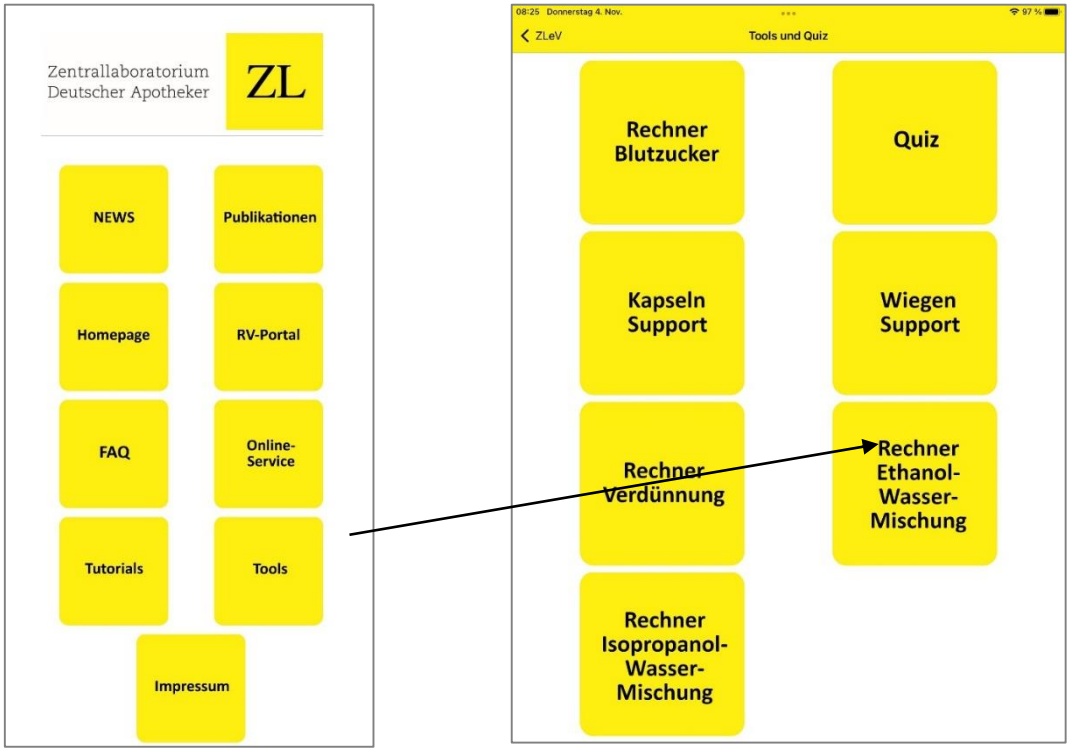
Ethanol 70 Prozent (V/V), entsprechend 62,4 Prozent (m/m).
Synonym: Spiritus dilutus
Grenzkonzentrationen: 69,2 bis 70,8 Prozent (V/V); 61,6 bis 63,3 Prozent (m/m).
Relative Dichte (Ph. Eur. 2.2.5): 0,885–0,889; *Dichte:* 0,883–0,887.
Brechungsindex (Ph. Eur. 2.2.6): 1,364 bis 1,365*.
Herstellung: 66,5 g Ethanol 96 % werden mit Ger. Wasser zu 100,0 g verdünnt.

Ethanol 60 Prozent (V/V), entsprechend 52,1 Prozent (m/m).
Grenzkonzentrationen: 59,3 bis 60,7 Prozent (V/V); 51,4 bis 52,8 Prozent (m/m).

Stellen Sie alkoholische Lösungen richtig her

- **Berechnung und Herstellung von alkoholischen Lösungen**

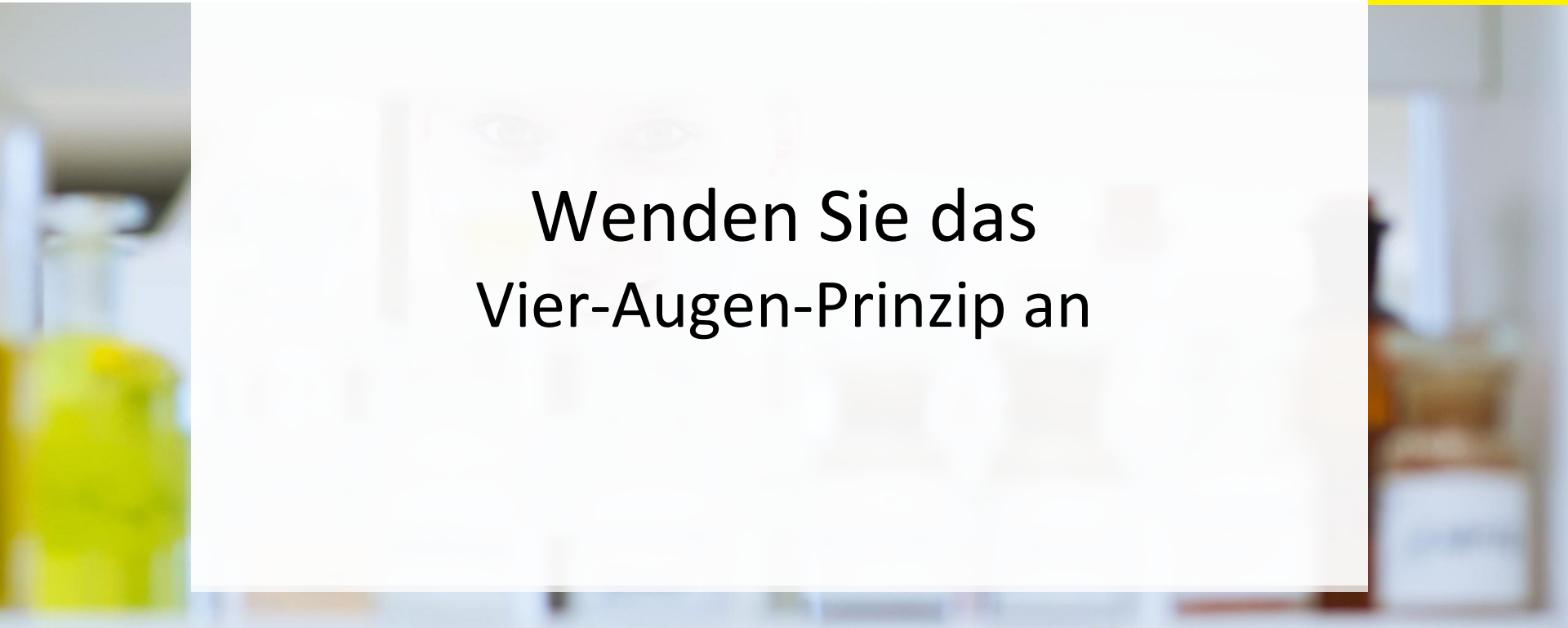
  z.B. Ethanol 70%



Siehe www.zentrallabor.com
oder Suche im App-Store: Zlev App

Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

ZL



Wenden Sie das
Vier-Augen-Prinzip an

Wenden Sie das Vier-Augen-Prinzip an

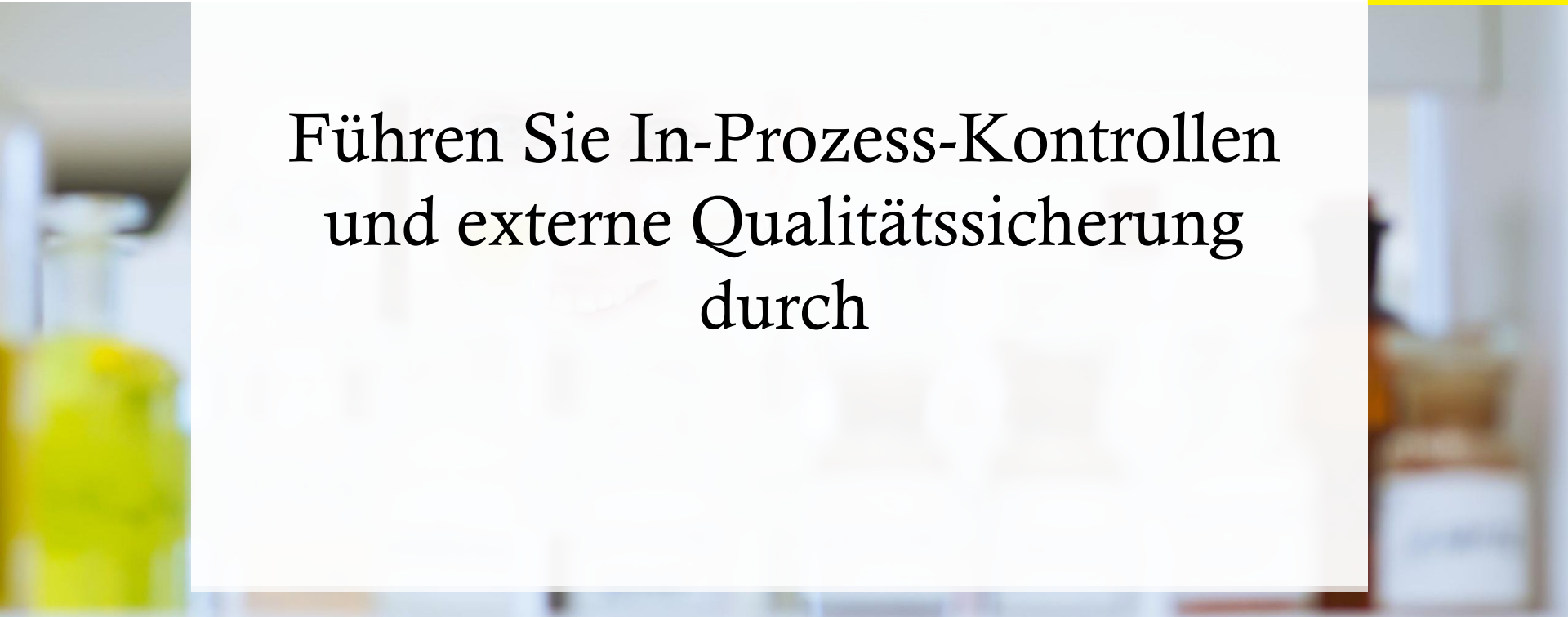
ZL

Wann ist es sinnvoll und notwendig?

- Einfache und komplexe **Berechnungen**, z.B. Kapselherstellung aus FAM, Verwendung von Konzentraten und Stammlösungen, Ermittlung von Einwaagekorrekturfaktoren
- Einwaagen/ Waagenausdruck bei **kritischen Rezepturen** (Pädiatrie und generell bei sehr niedrigen Dosierungen)
- Gefahr von **Verwechslungen**
- Unterstützung von Mitarbeitern in **Ausbildung**
- Verwendung von **CMR-Stoffen** der Kat. 1A und 1B bzw. hoch potenten Stoffen
- **Unklarheiten**

Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

ZL



Führen Sie In-Prozess-Kontrollen und externe Qualitätssicherung durch

Führen Sie In-Prozess-Kontrollen und externe Qualitätssicherung durch

ZL

Qualität der Rezepturarzneimittel wird gesichert durch:

- Standardisierte Herstellungsverfahren (QMS)
- Prüfung der Dokumentation und organoleptische Prüfung des fertigen Produktes durch Apotheker vor Freigabe

- **In-Prozess-Kontrollen**
  - Visuell und olfaktorisch (Gleichmäßiges Aussehen/ frei von Pulveragglomeraten/ Farbe/ ggf. Klarheit/ Geruch)
  - pH-Wert
  - Dichte
  - Gleichförmigkeit der Masse
  - Kontrolle der Endmasse/ -menge
  - Temperaturbestimmung, vorzugsweise berührungslos
  - Bubble-Point-Test (aseptische Herstellung, z.B. von Augenarzneien)

Führen Sie In-Prozess-Kontrollen und externe Qualitätssicherung durch

ZL

Visuelle Kontrolle durch Ausstreichen auf einer Glasplatte

- Homogenes Aussehen
- Freiheit von großen Partikeln bzw. Pulvernestern
- Farbe
- Konsistenz





Führen Sie In-Prozess-Kontrollen und externe Qualitätssicherung durch

ZL

pH-Wert-Messung

- Teststäbchen-Methode
  - Verdünnung der hydrophilen, halbfesten Zubereitung 1:10 mit Wasser
  - Schütteln (kleines Gefäß mit Deckel)
  - Eintauchen eines pH-Stäbchens kleiner Graduierung
  - Festlegen eines Zielwertes (bei wdh. Herstellung)
- Glaselektrode
  - Vorgehensweise wie oben

  oder
  - Anschaffung einer speziellen Elektrode, die direkt in die Creme getaucht wird





Führen Sie In-Prozess-Kontrollen und externe Qualitätssicherung durch

ZL

Dichte-Bestimmung von alkoholischen Lösungen

- (Absolute) Dichte = Verhältnis von Masse zu Volumen
- Relative Dichte = dimensionslose Größe ohne Einheit; Dichte eines Stoffes bezogen auf eine „Standarddichte“
  - z.B. von Wasser bei 4° C oder Luft bei 20° C

- Dichtebestimmungsmethoden:
  - Aräometer
  - Pyknometer





Führen Sie In-Prozess-Kontrollen und externe Qualitätssicherung durch

ZL

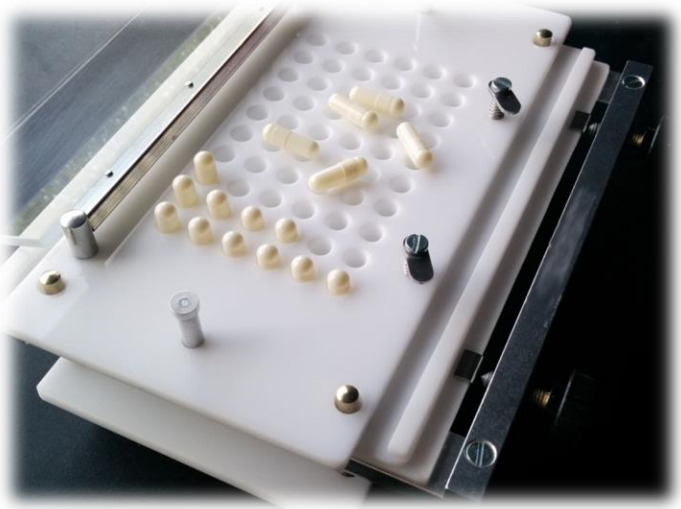
Gleichförmigkeit der Masse bei Kapseln

- In Anlehnung an Ph. Eur. 2.9.5
- **20 Einheiten zufällig** auswählen, Masse (Netto!) bestimmen (Vorschlag: Kapsel jeweils komplett wiegen und Durchschnittswert einer Leerkapsel abziehen)
- Durchschnittsmasse (Inhalt) berechnen

- **Beurteilung:**

  Durchschnittsmasse < 300 mg:
  max. 2 Kapseln weichen um mehr als 10 % ab, aber keine um mehr als 20 %

  Durchschnittsmasse ≥ 300 mg:
  max. 2 Kapseln weichen um mehr als 7,5 % ab, aber keine um mehr als 15 %



Führen Sie In-Prozess-Kontrollen und externe Qualitätssicherung durch

ZL

Mindestens 1 x jährliche Teilnahme an einem Ringversuch empfohlen

- **ZL-Rezeptur-Ringversuche**: 3 verschiedene Rezepturen auswählbar

  3. Ringversuch 2026: Estradiolbenzoat-Kopfhautspiritus 0,015%

Estradiolbenzoat	0,015 g
Propylenglycol	5,0 g
2-Propanolol 70 % (V/)	zu 100,0 g

Herstellmenge: 100 g

Prüfung:

- Identität, Gehalt
- Relative Dichte
- Aussehen / frei von ungelösten Teilchen
- **Optional: Kennzeichnung der Rezeptur**

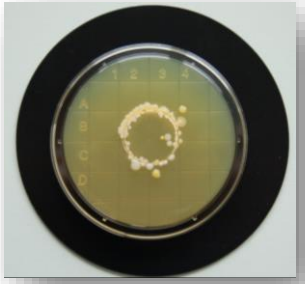
- Optional: Erwerb eines Zusatzzertifikats für die Kennzeichnung und 1 x im Jahr Überprüfung der **mikrobiologischen Qualität** des Produktes
- **Spezial-Ringversuch**: Paracetamol Zäpfchen
- **Kapsel-Ringversuch:** Monatlich wechselnde Kapselzubereitungen mit Wirkstoffen in pädiatrischen Dosierungen

Führen Sie In-Prozess-Kontrollen und externe Qualitätssicherung durch

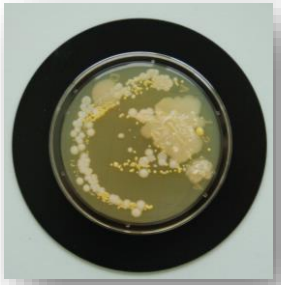
ZL

Weitere Möglichkeiten:

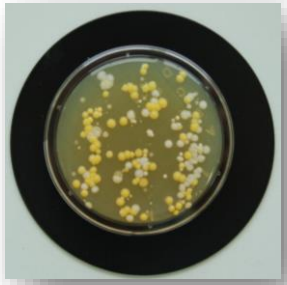
- **ZL-Hygienemonitoring** (Mikrobiologische Umgebungskontrolle des nicht-sterilen Rezepturlabors durch Abklatschtests)



Abklatsch eines Ringes



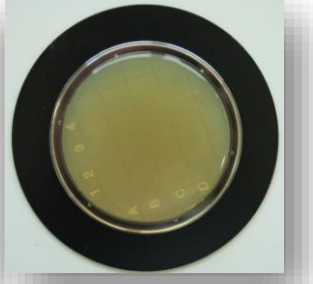
Abklatsch einer Uhr



Fingerabdruck – ungewaschene Hand (> 150 KBE/Platte)



Fingerabdruck – gewaschene Hand (ca. 25 KBE/Platte)

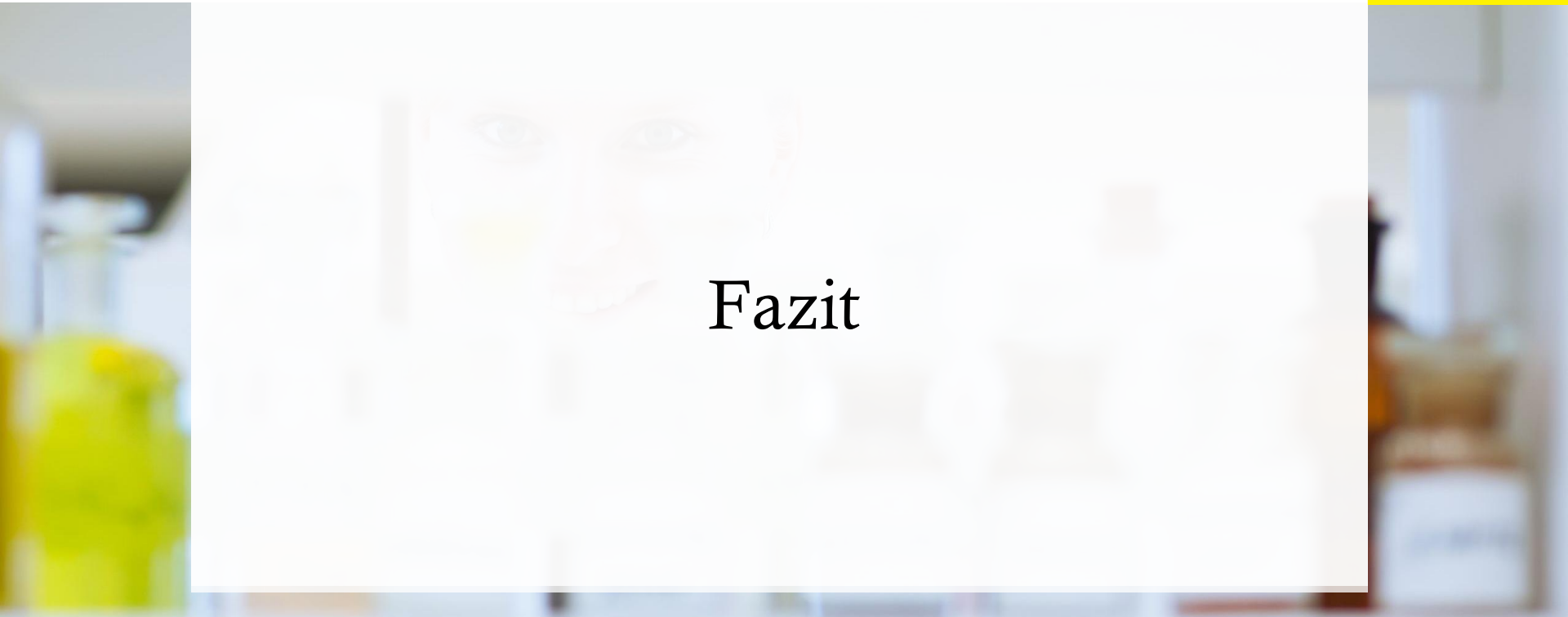


Fingerabdruck – desinfizierte Hand (0 KBE/Platte)

- **ZL-Wasseruntersuchungen** (Mikrobiologische Prüfung des verwendeten Aqua purificata oder Aqua ad iniectabilia)
- **ZL-Blutringversuche**

Zentrallaboratorium
Deutscher
Apotheker

ZL



Fazit



Rechnen Sie richtig!



Wiegen Sie richtig!



Führen Sie
In-Prozess-Kontrollen durch





Nehmen Sie an ZL Ringversuchen teil

ZL



Vielen Dank!