



Bundesweiter Ringversuch zur Qualitätssicherung von in Apotheken hergestellten Rezepturen

Produkt	Dexamethason 0,05 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB	Hersteller	Ginkgo-Apotheke
Prüfplan	P-789-02	PLZ / Ort	04420 Markranstädt
Prüfzeitraum	Januar – Juni 2018	Herstellverfahren	Fantaschale/ Pistill
Teilnehmer-Nr.	133668	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	0,7 % homogen	entspricht
	Gehalt zweier Einzelproben (oben/unten)	Gehalt oben 90,0 – 110,0 % Gehalt unten 90,0 – 110,0 %	99,8 % 101,2 %	entspricht entspricht
Partikelgröße (Optische Mikroskopie Ph. Eur. 9.3; 2.9.37; DAC C-217)	Partikelgröße (keine Feststoffagglomerate)	kein Partikel > 180 μm max. 1 Partikel > 90 μm und ≤ 180 μm max. 20 Partikel > 50 μm und ≤ 90 μm	0 Partikel ≤ 1 Partikel ≤ 20 Partikel	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))	Art: Dexamethason	vorhanden	entspricht
	Wirkstoffe (Menge) (§14 ApBetrO Abs.1 (5))	Menge: 0,025 g auf 50,0 g	vorhanden	entspricht
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, 08.05.2018

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

.....
Th. Kopp
(Prüfleiter Analytik - Gehalt)