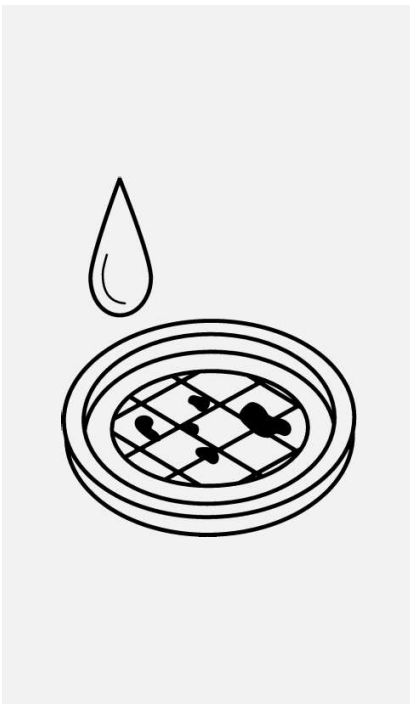


# ZL-Untersuchung von pharmazeutischem Wasser

## Mikrobiologische Kontrolle pharmazeutischen Wassers



*Für Rezepturen in der Apotheke ist Wasser einer der am häufigsten verwendeten pharmazeutischen Ausgangsstoffe und im Hinblick auf die mikrobiologische Qualität der hergestellten Zubereitung gleichzeitig einer der Sensibelsten.*

*Durch die Untersuchung des pharmazeutischen Wassers kann sowohl das Herstellungsverfahren als auch die hygienische Handhabung in der Apotheke mikrobiologisch beurteilt werden. Die Wasseruntersuchung kann auch zur Prüfung der einwandfreien Handhabung der Bag-in-Box-Systeme genutzt werden. Durch eine fehlerhafte Entnahme kann es zu einer starken Keimbelastung des entnommenen Aqua purificata kommen.*

*Die Bundesapothekerkammer (BAK) empfiehlt jeder Apotheke, die mikrobiologische Belastung ihres Wassers mindestens zweimal jährlich zu überprüfen; im Falle der Bag-in-Box-Systeme am Ende der festgelegten Verwendungsdauer eines Gebindes zur Überwachung und Bestätigung des Entnahmeverfahrens (BAK-Arbeitshilfe: Wasser als Ausgangsstoff zur rezeptur- und defekturemäßigen Herstellung).*

### Prüfparameter

Geprüft wird Wasser zur Herstellung von Arzneimitteln aus folgenden Herstellungsverfahren:

- Destillation
- Umkehrosiose
- Ionenaustauschverfahren
- Fertigprodukte

Prüfung der mikrobiologischen Qualität gemäß Europäischem Arzneibuch (Ph. Eur.):

- Aqua ad iniectabile (Ph. Eur.)
- Aqua purificata (Ph. Eur.)
- Andere (auf Anfrage)

### Ablauf

- Eine Woche vor der Probenahme erhält die Apotheke eine Ankündigung des Probenahmetermins sowie die Gebrauchsanleitung.
- Die Wasseraufbereitungsanlage (Destille, Ionenaustauscher, etc.) ist so vorzubereiten, wie es unter Routinebedingungen vor der ersten Wasserentnahme eines Tages erfolgt.
- Nach der Probenahme und Verpackung des Gefäßes ist die Probe noch am gleichen Tag per Overnightversand gekühlt an das ZL zu verschicken. Den Versand organisiert die Apotheke. Beachten Sie hierzu auch die Versandmöglichkeit durch unseren Versandpartner (s. u. Teilnahmebedingungen).
- Im ZL erfolgt eine sofortige Bearbeitung nach Eingang der Probe gemäß Ph. Eur. mittels Membranfiltration, wobei ein Aliquot der Wasserprobe unter sterilen Bedingungen filtriert und der Filter auf einer Agarplatte aus Mangelnährmedium bei 30 – 35 °C für mindestens 5 Tage bebrütet wird.
- Die Auswertung erfolgt durch Zählen aller sichtbaren koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Platte.
- Mit der Ergebnismitteilung nach ca. sechs Wochen erhält die Apotheke ein Ergebnisprotokoll mit individuellen Vorschlägen zur Optimierung und ggf. ein Zertifikat.



## Termine

1. Quartal 2022	Probenahmetermin: Februar - März 2022	Anmeldeschluss: 01.02.2022
2. Quartal 2022	Probenahmetermin: Mai - Juni 2022	Anmeldeschluss: 01.05.2022
3. Quartal 2022	Probenahmetermin: August - September 2022	Anmeldeschluss: 01.08.2022
4. Quartal 2022	Probenahmetermin: November - Dezember 2022	Anmeldeschluss: 01.11.2022

## Gebühren



Die Kosten für die mikrobiologische Untersuchung betragen 37,50 Euro zzgl. MwSt.  
je eingesandter Probe pharmazeutischen Wassers.  
Versandmöglichkeit durch unseren Versandpartner: ab 11,80 Euro zzgl. MwSt.

# Teilnahmebedingungen 2022

## Ankündigung

Die Ankündigungen erfolgen auf der ZL-Homepage ([www.zentrallabor.com](http://www.zentrallabor.com)), über die pharmazeutische Fachpresse, sowie im Rundschreiben der Apothekerkammern. Bei Zustimmung der Apotheke erfolgt außerdem eine Erinnerung per Newsletter (E-Mail).

Beachten Sie auch die Informationen Ihrer zuständigen Apothekerkammer bzgl. gesonderter Vereinbarungen bspw. zur Kostenübernahme.

## Anmeldung

Die Anmeldung erfolgt auf der ZL-Homepage über das Online-Benutzerkonto.

Alternativ ist eine Anmeldung per Fax oder Post möglich. Die Anmeldeformulare stehen auf der ZL-Homepage zum Ausdruck zur Verfügung bzw. werden regelmäßig in der Fachpresse veröffentlicht. Sie finden diese ebenfalls am Ende dieses Heftes. Die Anmeldung zu den Webinaren erfolgt ausschließlich online über das Online-Benutzerkonto auf der ZL-Homepage.

## Online-Benutzerkonto

Jede am Ringversuch teilnehmende Apotheke erhält ein Online-Benutzerkonto. Auf der Startseite der ZL-Homepage kann über den Button „Login für Apotheken“ der Login-Bereich für das Benutzerkonto erreicht werden.

Zum Einloggen dienen Kundennummer und das selbst gewählte Passwort. Falls das Passwort nicht mehr bekannt ist, kann die Funktion „Passwort vergessen“ verwendet werden, um das Passwort zurückzusetzen. Hierbei wird an die beim ZL hinterlegte E-Mail-Adresse eine Nachricht versendet, mithilfe derer ein neues selbst gewähltes Passwort eingegeben werden kann. Sollte sich die E-Mail-Adresse geändert haben oder bestehen Probleme bei der Anmeldung, kann telefonisch oder per E-Mail Kontakt mit dem ZL aufgenommen werden:

E-Mail: [ringversuche@zentrallabor.com](mailto:ringversuche@zentrallabor.com)

Tel.: 06196/937-550

Erfolgt die Anmeldung zum Ringversuch über das Online-Verfahren, erhält die Apotheke 5 % Rabatt auf den Ringversuchspreis.

Apotheken, die noch nie an Ringversuchen teilgenommen haben, können über den Button „Erste-Online-Anmeldung / Registrieren“ ein Konto anlegen.

## Datenschutzerklärung

Gemäß den Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (Art. 6 DSGVO) sind wir dazu aufgerufen, Ihre Einwilligung für die Speicherung, Verarbeitung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten (Name der Apotheke, Anschrift, Name des Apothekenleiters, Telefon, Fax, E-Mail) durch die ZL GmbH sowie deren Weitergabe an den Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V. (ZL e.V.) einzuholen. Auf Anfrage der zuständigen Apothekerkammer können dieser die personenbezogenen Daten (s.o.) der an dem Ringversuch teilnehmenden Apotheke mitgeteilt werden. Gegenüber der ZL GmbH sind Sie gemäß Art. 15 DSGVO jederzeit berechtigt, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten und deren Korrektur, Löschung oder Sperrung einzufordern.

Des Weiteren ist der Widerruf Ihrer Einwilligung für die weitere zukünftige Nutzung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Der Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der auf Grund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung. Weitere Informationen unter [www.zlgmbh.com](http://www.zlgmbh.com).

## Untersuchung halbfester und flüssiger Zubereitungen

Das ZL behält sich vor, bei Rezepturen, die in einem der Prüfparameter nicht entsprechen, vor der Untersuchung weiterer Prüfparameter die Prüfung abubrechen. Die Teilnahme am Ringversuch wird in voller Höhe berechnet.

## Rabatte

Apotheken erhalten bei Online-Anmeldung oder Abschluss eines Abonnements 5 % Rabatt. Teilnehmer des Hygienemonitorings, die zwei weitere Ringversuche (Blut, Rezeptur oder Hygienemonitoring) im gleichen Jahr gebucht haben, erhalten 10 % Rabatt auf das Hygienemonitoring.

Sollte am Jahresende die Voraussetzung für eine Rabatterteilung nicht mehr gegeben sein (durch Stornierungen angemeldeter Teilnahmen), so behält sich das ZL eine Nachberechnung vor. Eine Kombination mehrerer Rabatte ist nicht möglich.

## Rechnungsstellung

Die Rechnung für den jeweiligen Ringversuch erhalten Sie mit den Ergebnisunterlagen, in der Regel finden Sie diese in Ihrem elektronischen Postfach in Ihrem Online-Benutzerkonto.

## **Abonnement**

Um im Rahmen des apothekeneigenen Qualitätsmanagements nach Ablauf der Gültigkeit eines Zertifikats ein Anschlusszertifikat zu erhalten, muss jede Apotheke darauf achten, sich rechtzeitig für den gleichen Teilnahmezeitraum des Folgejahres zum Ringversuch anzumelden.

Um dies zu vereinfachen, bietet das ZL die Möglichkeit, sich als Abonnent registrieren zu lassen und dadurch ohne weitere Anmeldung regelmäßig teilzunehmen. Die Apotheke erhält dann jedes Jahr zum gewählten Zeitraum automatisch eine Aufforderung zur Teilnahme (z.B. die Mitteilung eines Herstellungstermins für eine Ringversuchsrezeptur).

Abonnements sind für alle Ringversuche möglich. Optional gebuchte Zusatzuntersuchungen werden wie im Vorjahr übernommen. Als Service erhalten alle Abonnenten am Anfang eines Kalenderjahres ein Informationsschreiben mit einer detaillierten Auflistung aller von ihnen aktuell im Abonnement gebuchten Leistungen.

## **Änderungen/Kündigungen**

Sollen Änderungen für bestehende Anmeldungen erfolgen (z.B. ein Geräte- oder Parameterwechsel für einen Blut-Ringversuch oder ein Wechsel innerhalb der Rezeptur-Ringversuche), so sind diese dem ZL schriftlich bis zum Anmeldeschluss des betreffenden Ringversuches mitzuteilen.

Hierfür ist beim ZL oder auf der Homepage ein Änderungsformular erhältlich.

Werden Änderungen nicht fristgerecht oder erst nach dem Erhalt von Leistungen seitens des ZL (z.B. Versand des Untersuchungsmaterials) mitgeteilt, so behält sich das ZL vor, die bis zu diesem Zeitpunkt angefallenen Kosten zzgl. einer Bearbeitungsgebühr in Rechnung zu stellen.

Bei Nicht-Einreichen der Messwerte des Blut-Ringversuchs bis zum Fristablauf, erfolgt die Rechnungsstellung in voller Höhe.

Bei Unterlassen der Rücksendung der Abklatschplatten, erfolgt die Rechnungsstellung in voller Höhe.

Die Kündigung eines Abonnements muss schriftlich vor dem jeweiligen Anmeldeschluss erfolgen.

Liegen dem ZL das Kündigungsschreiben oder eine Änderungsmeldung erst nach Überschreitung des Anmeldeschlusses vor, so werden diese erst zum nächstmöglichen Termin wirksam und die ursprünglichen Kosten der Apotheke in Rechnung gestellt.

## **Ergebnisse und Unterlagen**

Die Ergebnisse der Apotheken werden streng vertraulich behandelt und nicht an Dritte – auch nicht an die Apothekerkammern – weitergegeben, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der Apotheke, z.B. im Rahmen einer Kostenübernahme, getroffen wurde.

Die Zustellung der Unterlagen erfolgt in der Regel über das elektronische Postfach der Apotheke, das sich im Online-Benutzerkonto der Apotheke befindet. Dieses kann über die Homepage ([www.zentrallabor.com](http://www.zentrallabor.com) → „Login für Apotheken“) erreicht werden. Mit Hilfe der Kundennummer und dem selbst gewählten Passwort erfolgt das Einloggen in das Online-Benutzerkonto.

Alle Unterlagen stehen ein Jahr lang zum Ausdruck im Postfach bereit. Nach diesem Zeitpunkt ist bei einem Verlust eine erneute Ausstellung kostenpflichtig möglich.

## **Versandmöglichkeit durch unseren Versandpartner**

Es besteht die Möglichkeit einen Overnight-Versand für Ihre Probe zu buchen. Der Standardversand mit einer Abholung zwischen 9-17 Uhr ist ab 11,80 Euro zzgl. MwSt. erhältlich, eine Abholung bis 12 Uhr ab 17,30 Euro zzgl. MwSt.

Nach Anmeldung im Online-Benutzerkonto der Apotheke buchen Sie den Overnight-Versand unter der Rubrik „Versand“. Hier werden Ihnen alle Ringversuche angezeigt, bei denen eine Versendung Ihrer Probe mit unserem Versandpartner möglich ist. Mit der kostenpflichtigen Buchung des Versandservices wird automatisch ein zweiteiliger Versandschein generiert. Teil 1 enthält die Anschrift des ZL und die Adresse des Absenders und ist auf der Sendung aufzubringen, Teil 2 enthält die Informationen, die zur Abwicklung des Versandes benötigen.

Die Rechnungsstellung für diesen Service erfolgt mit dem jeweiligen Ringversuch.

## **Frachtkosten**

Die Frachtkosten für die Untersuchungslösungen der Blut-Ringversuche sowie den Versand und Rückversand der Agar-Platten des Hygienemonitorings können unter Umständen während des Jahres steigen. Das ZL behält sich das Recht vor, die Frachtkosten nach dem tagesaktuellen Preis bei Leistungserbringung anzupassen.

**ANMELDUNG ZUR MIKROBIOLOGISCHEN UNTERSUCHUNG VON PHARMAZEUTISCH VERWENDETEM WASSER 2022**  
 DES ZENTRALLABORATORIUMS DEUTSCHER APOTHEKER GmbH (ZL) ZUR MIKROBIOLOGISCHEN QUALITÄTSSICHERUNG IN APOTHEKEN

**Hiermit melde ich meine Apotheke verbindlich für die Untersuchung von in der Rezeptur verwendetem pharmazeutischem Wasser** (z.B. Aqua purificata, Aqua ad iniectionabile) **an.**

**Gewünschte/r Terminmetermin/e** (bitte ankreuzen):

Termine 2022	Probenahmetermin	Anmeldeschluss	Abonnement*
<input type="checkbox"/> 1. Quartal	Februar – März	01.02.2022	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> 2. Quartal	Mai – Juni	01.05.2022	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> 3. Quartal	August – September	01.08.2022	<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> 4. Quartal	November – Dezember	01.11.2022	<input type="checkbox"/> ja

\* Der Abschluss eines Abonnements ist mit einem Rabatt von 5 Prozent verbunden. Als Abonnent nehmen Sie bis auf Widerruf regelmäßig in dem von Ihnen gewünschten Zeitraum am entsprechenden Ringversuch jedes Jahr teil.

Der genaue Einsendetermin wird Ihnen nach Eingang der Anmeldung mitgeteilt. Bei größeren Probenzahlen können auf Nachfrage individuelle Termine vereinbart werden.

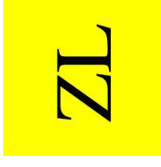
**Teilnahmegebühr:**

Die Kosten für die mikrobiologische Untersuchung betragen **37,50 Euro zzgl. MwSt.** je eingesandter Probe.

Die Anmeldung zur Wasseruntersuchung ist verbindlich. Änderungen/Kündigungen sind fristgerecht in schriftlicher Form einzureichen.

Wir wünschen den Newsletter (Informationen zu den ZL-Ringversuchen und ZL-News) des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker e.V. Sie können die Newsletter-Einstellung für Ihre Apotheke jederzeit widerrufen oder über Ihren Online-Benutzeraccount ändern.

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER GmbH  
 CARL-MANNICH-STR. 20, 65760 ESCHBORN  
 Online-Anmeldung: [www.zentrallabor.com](http://www.zentrallabor.com)  
 Fax: 06196/937-815



Gemäß den Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (Art. 6 DS-GVO) sind wir dazu aufgerufen, Ihre Einwilligung für die Speicherung, Verarbeitung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten (Name der Apotheke, Anschrift, Name des Apothekenleiters, Telefon, Fax, E-Mail) durch die ZL GmbH sowie deren Weitergabe an den Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V. (ZL e.V.) einzuholen. Auf Anfrage der zuständigen Apothekerkammer können dieser die personenbezogenen Daten der an dem Ringversuch teilnehmenden Apotheke mitgeteilt werden.

Gegenüber der ZL GmbH sind Sie gemäß Art. 15 DS-GVO jederzeit berechtigt, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten und deren Korrektur, Löschung oder Sperrung einzufordern. Des Weiteren ist der Widerruf Ihrer Einwilligung für die weitere zukünftige Nutzung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Der Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der auf Grund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung. Weitere Informationen zum Thema Datenschutz finden Sie unter [www.zlgbmh.com](http://www.zlgbmh.com).

Ihre Unterschrift beinhaltet die Einwilligung zur Verwendung der genannten personenbezogenen Daten.

**Bitte gut leserlich in Druckschrift ausfüllen.**

Name der Apotheke \_\_\_\_\_

Kundennummer (sofern vorhanden) \_\_\_\_\_

Apothekenleiter/in \_\_\_\_\_

Straße \_\_\_\_\_

PLZ, Ort \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Apothekerkammer \_\_\_\_\_

Apothekenstempel \_\_\_\_\_ Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_

Ich habe die Teilnahmebedingungen gelesen und erkläre mich mit meiner Unterschrift damit einverstanden.