



WISSEN, WAS DRIN IST!

Ausgangsstoffprüfung mit Apo-Ident

AUSGANGSSTOFFPRÜFUNG

Ein Muss in jeder Apotheke

Die Identifizierung von Ausgangsstoffen ist im Apothekenalltag arbeitsaufwändig und teuer. Die Prüf- und Dokumentationsvorschriften werden zudem immer komplexer, Personalmangel bzw. hohe Belastung erhöhen weiter den Zeitdruck bei der Rezeptur.

Der Einsatz alternativer, innovativer Prüfmethode ist nach ApBetrO ausdrücklich zugelassen und erleichtert Ihre Arbeit im Apothekenlabor erheblich. Die Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (APD) hat ihre Empfehlung von 2013 zur Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) im Oktober 2014 erneuert und weiter konkretisiert.

Einstimmig verabschiedete die APD in Bremen am 01.10.2014 anlässlich der Jahrestagung zu NIR: „Die Verwendung von Nahinfrarot ist eine anerkannte Prüfmethode nach Ph. Eur. 8. Für die Verwendung von NIR-Geräten in der Apotheke zur Prüfung der Identität von Ausgangsstoffen ist eine ausreichende und nachweisbare Validierung des verwendeten Geräts erforderlich. Entscheidend ist die Qualität der vom

Hersteller des Gerätes hinterlegten Datenbank. Bei nachgewiesener und anerkannter Validierung kann NIR eine geeignete Methode zur Identitätsprüfung bestimmter Ausgangssubstanzen in der Apotheke sein.“

Apo-Ident stellt mit über 1.100 Ausgangsstoffen die umfangreichste und vor allem komplett validierte Referenzdatenbank mit Nachweis der Robustheit und der 100%-igen Spezifität, rückführbar auf zertifizierte Ausgangsstoffe. Entsprechend der Resolution der APD ist die Qualität der Apo-Ident Datenbank anhand eines Validierungsberichtes nachvollziehbar belegt. Mit Apo-Ident erlangen Sie Revisionsicherheit bei der Identitätsprüfung.

APO-IDENT

Prüfung von über 1.100 Ausgangsstoffen



- **Identitätsprüfung** von Rezepturausgangsstoffen in Ihrer Apotheke mit NIR-Analysesystem entsprechend Ph. Eur. 2.2.40 und §§ 6 und 11 ApBetrO*
- **leicht bedienbar** – jeder kann es: intuitiv in 5 Schritten zum Protokoll
- **zügig erledigt** – Prüfung + Protokoll + Etikett für das Standgefäß auf Knopfdruck

PRÜFEN MIT APO-IDENT

So einfach geht Identitätsprüfung

Das Apo-Ident Analysesystem ist ein für den Apothekenbetrieb maßgeschneidertes Nahinfrarotspektrometer. Die integrierte und validierte Referenzdatenbank ermöglicht Ihnen die sekundenschnelle Identitätsprüfung der Mehrheit Ihrer Ausgangsstoffe.

Mit dem Einsatz von Apo-Ident erledigen Sie die leidige Pflichtaufgabe im Handumdrehen. Gleichzeitig entgehen Sie dem Substanzstau im Wareneingang und schaffen wieder mehr Freiraum für Ihre Mitarbeiter.

Sie selbst und Ihr Team können sich so den wesentlichen Aufgaben in Ihrer Apotheke widmen und Ihre Kunden rechtzeitig mit der gewünschten Rezeptur beliefern.



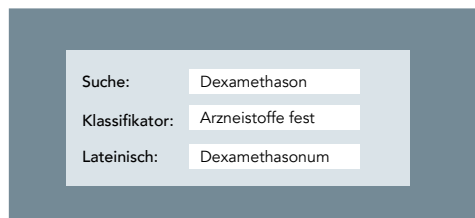
Apo-Ident bietet folgende Vorteile für Ihre Apotheke

- **sekundenschnelle Ausgangsstoffprüfung**
entspr. Ph. Eur. 2.2.40 und §§ 6, 11 ApBetrO*
- **umfangreichste und komplett validierte Referenzdatenbank** mit Nachweis der Robustheit und der 100%-igen Spezifität, rückführbar auf zertifizierte Ausgangsstoffe
- **revisionsicher** – auf über 4.000 Seiten schriftlich dokumentierter Nachweis der Validierung
- **über 1.100 Ausgangsstoffe** – fest, halbfest/ flüssig, Salben
- **automatische Protokollerstellung + Etikett** für das Standgefäß (entspr. ApBetrO)
- **kontinuierliche Chargenpflege**
nach Ph. Eur. 2.2.40
- **transportabel** – auch an wechselnden Orten einsetzbar (kein direkter Internetanschluss notwendig)
- **selbsterklärende Benutzeroberfläche** zur Eingabe von Charge, PZN, Prüfer etc. mit umfangreicher Suchfunktion für Archivdaten
- **keine Kreuzkontaminationen** – durch Probenentnahme keine Verunreinigung der Originalsubstanz
- **automatische Selbstinspektion** – automatische geräteinterne Referenzierung

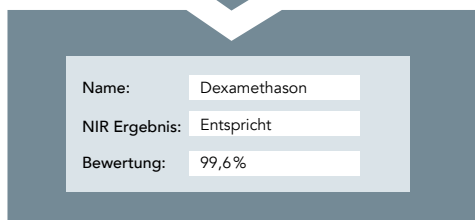
* In Österreich: entsprechend § 5 Arzneibuchgesetz 2012 und § 8 Apothekenbetriebsordnung 2005 komplett validiert

IN FÜNF SCHRITTEN ZUM ERGEBNIS

Prüfung + Protokoll auf Knopfdruck



Suche:	<input type="text" value="Dexamethason"/>
Klassifikator:	<input type="text" value="Arzneistoffe feste"/>
Lateinisch:	<input type="text" value="Dexamethasonum"/>



Name:	<input type="text" value="Dexamethason"/>
NIR Ergebnis:	<input type="text" value="Entspricht"/>
Bewertung:	<input type="text" value="99,6%"/>



1 Auswahl

Auswahl der zu prüfenden Substanz (verglichen wird mit der gesamten Substanzklasse)

2 Messung

Etwas Substanz in das Probenglas füllen, auf das Messfenster stellen und den Messknopf betätigen (Probe wird durch Licht nicht verändert)

3 Ergebnisanzeige

Nach wenigen Sekunden wird das Messergebnis auf dem Bildschirm angezeigt

4 Messangaben

Eingabe der Daten für das Prüfprotokoll

5 Bericht

Ausgeben, drucken und/oder speichern eines Protokolls, welches ApBetrO-Konformität gewährleistet

Technologie

Die technologische Grundlage für Apo-Ident bildet die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS). Das Herz des Systems ist die patentierte Scanning-Grating-Technologie des Dresdner Fraunhofer-Instituts für Photonische Mikrosysteme. In dem MEMS-basierten Verfahren werden Substanzen mit Licht bestrahlt, das tief in die Probe eindringt. Das erspart eine gesonderte Probenpräparation und es wird ein großes Volumen erfasst (nicht nur die Oberfläche). In dem reflektierten Licht

bilden sich alle stoffspezifischen Merkmale ab, die anschließend im Spektrometer analysiert werden können, um den Rezepturausgangsstoff zu identifizieren. Die im Analysesystem integrierte Software QuickStep Apo-Ident vergleicht das aufgenommene Spektrum mit allen Referenzspektren aus der Datenbank und gibt das Identifikationsergebnis aus.

Technische Daten

Analyseverfahren	Nahinfrarot-Spektroskopie
Messzeit	< 15 Sekunden
Spektralbereich	1000 – 1900 nm
Spektrale Auflösung	10 nm
Wellenlängengenaugigkeit	±1 nm
Wellenlängenreproduzierbarkeit	±0,3 nm
Automatische Rekalibrierung / Geräteprüfung	integrierter Wellenlängen- und Weißstandard
Betriebstemperatur	15 – 35 °C
Abmessungen (HxBxT)	232 × 210 × 282 mm
Gewicht	5,2 kg
Schnittstelle	USB, Typ B
Betriebsspannung	100 – 240 V~ / 50 / 60 Hz / 60 W
Software	QuickStep Apo-Ident

Systemvoraussetzungen

kompatibel
mit Dr. Lennartz
Laborprogramm
für Apotheken

Windows 7 SP1, Windows 8.1, Windows 10,
Ubuntu Linux 16.04, 18.04

Lieferumfang

- Analysegerät Apo-Ident
- Software QuickStep Apo-Ident
- 5 Apo-Ident Probengläser
- 1 Messstempel für Flüssigkeiten und halbfeste Zubereitungen
- 1 Weiß- und 1 Schwarzreferenz Standard
- 1 Apo-Ident Adapterring
- Apo-Ident Schutzhaube

Referenz Datenbank

- fest
- halbfest/flüssig
- Salben

HIPERSCAN GMBH


Die HiperScan GmbH entstand 2006 als Ausgründung aus dem Dresdner Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme (IPMS).

Die im IPMS entstandene neuartige Scanning-Grating-Technologie bildet die Basis für die von HiperScan entwickelten Nahinfrarotspektrometer. Die Analysesysteme ermöglichen durch eine erhebliche Reduktion der Investitionskosten die Nutzung der Vorteile der NIR-Technologie in neuen Anwendungsbereichen.

Das Unternehmen HiperScan steht heute für hochwertige Technologien und Anwendungen zur Analyse von Substanzen. So wurde das Produkt Apo-Ident speziell auf die Identifikation von Ausgangsstoffen in Apotheken zugeschnitten.

 facebook.com/apoident

 [@apoident](https://twitter.com/apoident)

 www.shop.apo-ident.de