



hiperscan

apo-ident

Bedienungsanleitung

+ Zusatzfunktionen + Hinweise

für das Nahinfrarot-(NIR)-Analysegerät Apo-Ident

basiert auf Version 1.0



Kurzanleitung zur Bedienung.....	5
1. Erste Schritte	7
1.1. Starten des Programms	7
1.2. Unterschiedliche Benutzer/Filialapotheken hinterlegen	7
1.3. Wahl eines individuellen Speicherortes für Prüfprotokolle	8
1.4. Auswahl des Namensschemas im Archivordner	8
1.5. Landesabhängiges Protokoll.....	8
2. Durchführung der Messung.....	9
2.1. Substanzen, welche mit Apo-Ident eindeutig identifiziert werden können	9
2.2. Messung mit dem Probeneinsatz (bei geringen Substanzmengen).....	10
2.3. Substanzen, welche mit Apo-Ident nicht prüfbar sind	11
2.4. Substanzen mit nicht eindeutigem Prüfergebnis.....	12
3. Zusatzfunktionen	14
3.1. Prozentangabe der Übereinstimmung + Sollwertangabe	14
3.2. Anzeige der Differenzlinie zwischen Referenz- und Probenspektrum	14
3.3. Abfragemöglichkeit (Suchfunktion) nach Substanz, Verfallsdatum oder nach selbst definierten Kriterien	14
3.4. Anzeige der Validierungsdokumente.....	15
3.5. Daten versenden (z.B. an Apo-Ident Kundenservice).....	15
3.6. Individuelle Auswahl der Anzahl der Messtage zur Speicherung oder zum Versenden von Daten.....	15
3.7. Einbindung in das Dr. Lennartz Laborprogramm	16
3.8. Details zur Identifikation (Rangliste).....	18
4. Wichtige Hinweise	19
4.1. Richtige Befüllung der Probengläser zur Identitätsprüfung.....	19
4.2. Reinigung/Nutzung von Probengläsern, Messstempel und Probeneinsatz	20
5. Begriffserklärung	21



HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden

Tel. +49 (0) 351-212-496-0
Fax +49 (0) 351-212-496-99

E-Mail: info@hiperscan.com
Web: www.hiperscan.com

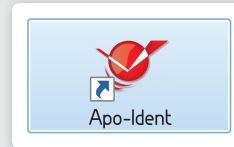
Kurzanleitung zur Bedienung

1. Starten des Programms

Starten Sie das Programm **Apo-Ident** durch Doppelklick auf das Symbol.

Es öffnet sich das Fenster von **Apo-Ident**.

Bei zu geringer interner Gerätetemperatur wird automatisch ein Aufwärmprogramm gestartet. Bitte warten Sie, bis die entsprechende Anzeige verschwindet. Danach ist das System für den Start des Messprozesses bereit.



2. Auswahl der Substanz

Stellen Sie zuerst unter **<Auswahl der Substanz>** die zu prüfende Klasse ein, z.B. Arzneistoffe Halbfest/Flüssig.

Geben Sie dann unter Bezeichnung den deutschen oder Pin Yin Namen ein. Wahlweise können Sie auch (sofern vorhanden) eine Zeile darunter den lateinischen Namen eingeben.

Bereits bei der Eingabe der ersten Buchstaben zeigt Ihnen die Software Vorschläge an.

Klasse:	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Name:	kühlsal
Lateinisch:	<input type="radio"/> Kühlsalbe DAB <input type="radio"/> Kühlsalbe DAB 6 (stabilisiert, enthält Rosenöl)

3. Stempelleermessung (nur bei Flüssigkeit/Salbe)

Bitte achten Sie darauf, dass das Probenglas in den **schwarzen Abstandsring** hineingestellt wird!

Stellen Sie den Messstempel (auch Transflexionsstempel genannt) mit den Füßchen nach unten in ein leeres Probenglas. Nun stellen Sie das Glas mit dem Messstempel auf die Messstelle des Apo-Ident-Gerätes.

! Wichtig: Sowohl die Stempelleermessung als auch die Messung der Flüssigkeit/Salbe muss mit demselben Messstempel und Probenglas durchgeführt werden. Ansonsten kann es zu Nichtidentifikationen kommen.

Nach erfolgreicher Stempelleermessung ist ein **Zeitfenster von 5 Minuten** für den Start der Substanzmessung vorgesehen. Ansonsten muss die Stempelleermessung wiederholt werden.

Klasse:	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Name:	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich
Lateinisch:	k.A.

Stempelleermessung  Bitte nutzen Sie diesen Stempel auch für die anschließende Probenmessung.

Transflexionsstempel



4. Start der Messung

Stellen Sie nun Ihr **Probenglas mit der Substanz auf die Messstelle**.

(bei Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit dem Messstempel im Glas)

und **starten** Sie den **Messvorgang** durch Anklicken des grünen Punktes neben **<Start der Messung>** oder durch Drücken des Messknopfes (leuchtet grün) direkt oben auf dem Gerät.

Start der Messung  Bitte nutzen Sie jetzt den gleichen Stempel wie bei der Stempel-Leermessung.



Kurzanleitung zur Bedienung

5. Bei der ersten Messung

Bei der ersten Messung nach dem Einschalten des **Apo-Ident** werden Sie zum Aufstellen und Messen der mitgelieferten Referenzstandards aufgefordert. Es gibt 2 verschiedene externe Referenzierungsvarianten:

- a) Aufstellen und Messen eines leeren Probenglases (Leerreferenz) und der mitgelieferten Weißreferenz (TiO₂).

Folgen Sie bitte den Anweisungen der Software.

- b) Aufstellen und Messen der mitgelieferten Schwarz- und Weißreferenz (Zenith).

Folgen Sie bitte den Anweisungen der Software.

Bitte benutzen Sie stets den schwarzen Abstandsring!

Die Messung der Referenzen wird bei Bedarf von der Software neu angefordert. Folgen Sie bitte den Anweisungen der Software.

leeres Probenglas



TiO₂ Weißreferenz



Schwarzreferenz



Weißreferenz (Zenith)



6. Ausgabe des Ergebnisses

Nach wenigen Sekunden zeigt Ihnen das Gerät an, ob die Substanz identifiziert wurde.

Bei negativem Ergebnis lassen Sie sich bitte die weiterführenden Informationen anzeigen und überprüfen bzw. wiederholen Sie entsprechend Ihren Messvorgang.

Bezeichnung: **Ambroxolhydrochlorid**

Ergebnis **NIR Ergebnis: Entspricht**


Bewertung: 99,7 % (Sollwert 98% bis 100%)

Validierung: Verfügbar

7. Angaben zur Messung

Geben Sie folgende Daten ein:

- Konfigurationsprofil
- Name des Benutzers
- Hersteller/Lieferant
- Verfallsdatum bzw. Verwendbar bis (Auswahl über blauen Hyperlink)
- Charge
- PZN (optional)
- ggf. weitere Prüfungen – **<Zusätzliche Prüfung>** anklicken (Text auf 10 kurze Zeilen begrenzt)
- ggf. Bemerkungen

Solange Sie bei einem der Eingabefelder dieses Zeichen  sehen, fehlen noch Eingaben und das Prüfprotokoll kann nicht erstellt werden.

Konfigurationsprofil:	Benutzer 01
Name des Benutzers:	Mustername
Hersteller/Lieferant:	Musterlieferant
Verfallsdatum:	November 2016
Charge:	123
PZN:	1234567
Zusätzliche Prüfung:	(leer)
Bemerkung:	
Prüfnummer:	1000

8. Erstellen des Protokolls

Nun können Sie den Messvorgang speichern, als PDF-Datei aufrufen oder drucken.

Hinweis: Egal welche der 4 Funktionen Sie wählen, der Messvorgang wird auf jeden Fall gespeichert. Zusätzlich können Sie auch auf Ihrem Etikettendrucker (kleineres Druckersymbol) Ihr Prüflabel ausdrucken.

Erstellen des Protokolls



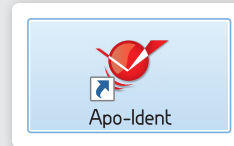
1. Erste Schritte

1.1. Starten des Programms

Starten Sie das Programm **Apo-Ident** durch Doppelklick auf das Symbol.

Es öffnet sich das Fenster von **Apo-Ident**.

Bei zu geringer interner Gerätetemperatur wird automatisch ein Aufwärmprogramm gestartet. Bitte warten Sie, bis die entsprechende Anzeige verschwindet. Danach ist das System für den Start des Messprozesses bereit.



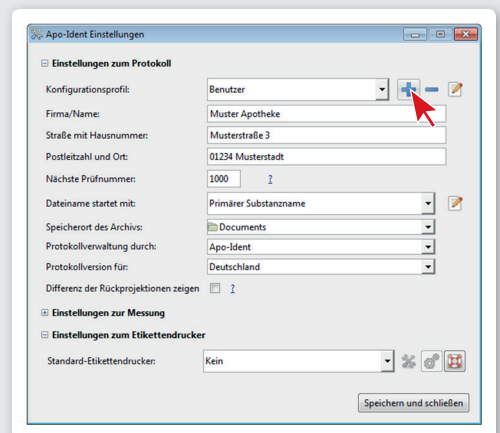
1.2. Unterschiedliche Benutzer/Filialapotheken hinterlegen

Mit dieser Funktion können Sie unterschiedliche Benutzerprofile hinterlegen, z.B. wenn Sie die Identitätsprüfungen in verschiedenen Filialapotheken durchführen. Bitte beachten Sie, dass Sie laut Lizenzbedingungen die Software für maximal 4 Apotheken (Haupt- und Filialapotheken) nutzen dürfen. Darüber hinaus sind weitere Lizenzen notwendig.

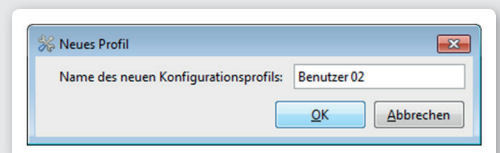
Klicken Sie oben in der Menüleiste auf den Button **<Einstellungen>**.

Es öffnet sich das rechts abgebildete Menüfenster.

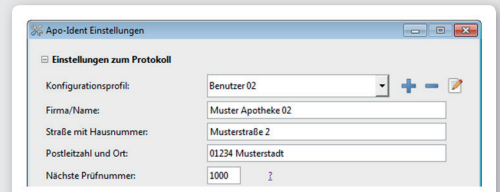
Klicken Sie auf das Pluszeichen, um einen neuen Benutzer anzulegen.



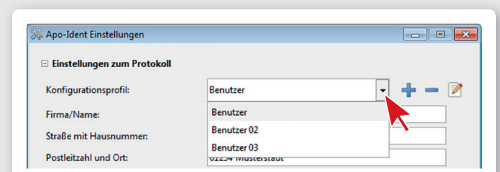
Geben Sie den Namen für die neu anzulegende Apotheke ein und klicken Sie den Button **<OK>**. Damit wird ein neues Benutzerprofil angelegt. Beim ersten Start der Software öffnet sich dieses Fenster automatisch.



Bitte geben Sie die Adresse für den neuen Benutzer und die nächste Prüfnummer ein und schließen Sie die Anwendung über den Button **<Speichern und schließen>**.

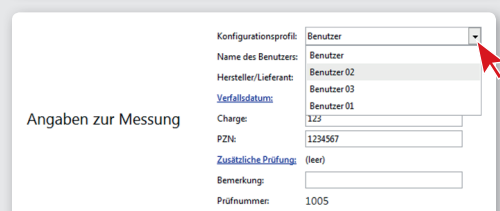


Nun ist das Profil für den weiteren Benutzer hinterlegt und Sie können bequem in den Einstellungen die Benutzerprofile wechseln.



Das hinterlegte Benutzerprofil kann auch bei der Eingabe der **Angaben zur Messung** beim Punkt **<Konfigurationsprofil>** ausgewählt werden (solange die Messung nicht gespeichert wurde).

Das aktuell bei **Angaben zur Messung** eingestellte Profil wird auf das Prüfprotokoll übernommen.



1. Erste Schritte

1.3. Wahl eines individuellen Speicherortes für Prüfprotokolle

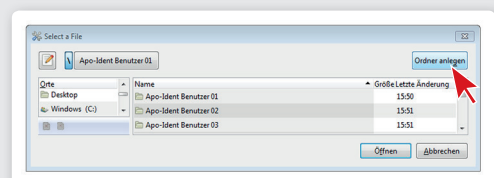
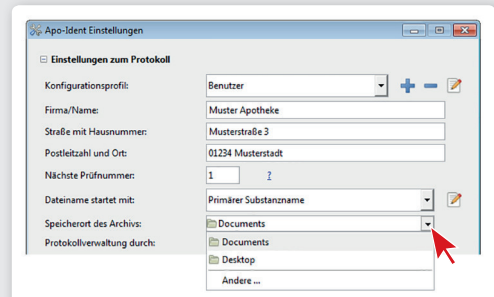
Unter Einstellungen können Sie für jeden Benutzer individuell einen Speicherort für Ihre Prüfprotokolle zuweisen. Bitte speichern Sie möglichst lokal und nicht in Netzlaufwerken. Dies ist besonders für die regelmäßigen Backups wichtig!

Jedem Profil sollte ein eigener Speicherort zugewiesen werden, um Fehler bei Archivabfragen zu vermeiden.

Klicken Sie oben in der Menüleiste auf den Button **<Einstellungen>**.

Wählen Sie im aufgeklappten Menü **<Andere ...>** aus, falls Sie einen neuen Speicherordner anlegen oder auswählen möchten. Es öffnet sich ein weiteres Fenster, in dem Sie Ihren individuellen Speicherort festlegen oder einen neuen Ordner anlegen können.

Auch nach der Substanzmessung kann unter **<Konfigurationsprofil>** die jeweilige Apotheke ausgewählt werden, für die die Messung durchgeführt wurde.



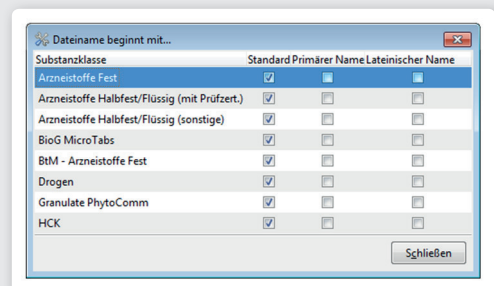
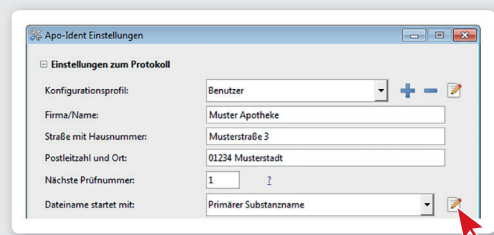
1.4. Auswahl des Namensschemas im Archivordner

Wählen Sie für jede Substanzklasse, in welcher Form der Substanzname im Archivordner abgespeichert werden soll (*Primärer Substanzname = deutsch bzw. Pin Yin – oder – lateinisch*). Als Standard ist der Primäre Substanzname hinterlegt.

Klicken Sie oben in der Menüleiste auf den Button **<Einstellungen>**.

Klicken Sie auf den Button mit dem Stift.

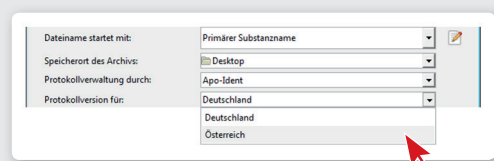
Stellen Sie für jede Substanzklasse individuell ein, ob im Dateinamen des Prüfprotokolls der Primäre Substanzname = deutsch bzw. Pin Yin oder der lateinische verwendet werden soll.



1.5. Landesabhängiges Protokoll

Klicken Sie oben in der Menüleiste auf den Button **<Einstellungen>** und öffnen Sie die Liste des Punktes **<Protokollversion für>**. Hier können Sie Ihren Standort wählen.

Diese Einstellung wirkt sich sowohl auf den Protokollkopf als auch auf den Labeldruck aus.



2. Durchführung der Messung

2.1. Substanzen, welche mit Apo-Ident eindeutig identifiziert werden können

Stellen Sie zuerst unter **<Auswahl der Substanz>** die zu prüfende Klasse ein, z.B. Arzneistoffe Halbfest/Flüssig.

Geben Sie dann unter Bezeichnung den deutschen oder Pin Yin Namen ein. Wahlweise können Sie auch (sofern vorhanden) eine Zeile darunter den lateinischen Namen eingeben.

Bereits bei der Eingabe der ersten Buchstaben zeigt Ihnen die Software Vorschläge an.

Stempelleermessung (nur bei Flüssigkeit/Salbe)

Bitte achten Sie darauf, dass das Probenglas in den **schwarzen Abstandsring** hineingestellt wird!

Stellen Sie den Messstempel (auch Transflexionsstempel genannt) mit den Füßchen nach unten in ein leeres Probenglas. Nun stellen Sie das Glas mit dem Messstempel auf die Messstelle des Apo-Ident-Gerätes.

Wichtig: Sowohl die Stempelleermessung als auch die Messung der Flüssigkeit/Salbe muss mit demselben Messstempel und Probenglas durchgeführt werden. Ansonsten kann es zu Nichtidentifikationen kommen.

Nach erfolgreicher Stempelleermessung ist ein **Zeitfenster von 5 Minuten** für den Start der Substanzmessung vorgesehen. Ansonsten muss die Stempelleermessung wiederholt werden.

Stellen Sie nun Ihr **Probenglas mit der Substanz auf die Messstelle**.

(bei Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit dem Messstempel im Glas)

und **starten** Sie den **Messvorgang** durch Anklicken des grünen Punktes neben **<Start der Messung>** oder durch Drücken des Messknopfes (leuchtet grün) direkt oben auf dem Gerät.

Bei der ersten Messung nach dem Einschalten des Apo-Ident werden Sie zum Aufstellen und Messen der mitgelieferten Referenzstandards aufgefordert. Es gibt 2 verschiedene externe Referenzierungsvarianten:

- a) Aufstellen und Messen eines leeren Probenglases (Leerreferenz) und der mitgelieferten Weißreferenz (TiO₂).

Folgen Sie bitte den Anweisungen der Software.

- b) Aufstellen und Messen der mitgelieferten Schwarz- und Weißreferenz (Zenith).

Folgen Sie bitte den Anweisungen der Software.

Bitte benutzen Sie stets den schwarzen Abstandsring!

Die Messung der Referenzen wird bei Bedarf von der Software neu angefordert. Folgen Sie bitte den Anweisungen der Software.

Klasse:	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Name:	kühlsal
Lateinisch:	<input type="radio"/> Kühlsalbe DAB <input type="radio"/> Kühlsalbe DAB 6 (stabilisiert, enthält Rosenöl)

Klasse:	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Name:	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich
Lateinisch:	k.A.

Stempelleermessung

Bitte nutzen Sie diesen Stempel auch für die anschließende Probenmessung.

Transflexionsstempel



Start der Messung

Bitte nutzen Sie jetzt den gleichen Stempel wie bei der Stempel-Leermessung.



leeres Probenglas



TiO₂ Weißreferenz



Schwarzreferenz



Weißreferenz (Zenith)



2. Durchführung der Messung

Nach wenigen Sekunden zeigt Ihnen das Gerät an, ob die Substanz identifiziert wurde.

Hinweis: Bei negativem Ergebnis lassen Sie sich bitte die weiterführenden Informationen anzeigen und überprüfen bzw. wiederholen Sie entsprechend Ihren Messvorgang.

Geben Sie nach der Messung folgende Daten ein:

- ggf. Konfigurationsprofil
- Name des Benutzers
- Hersteller/Lieferant
- Verfallsdatum bzw. Verwendbar bis (Auswahl über blauen Hyperlink)
- Charge
- PZN (optional)
- ggf. weitere Prüfungen – **<Zusätzliche Prüfung>** anklicken (Text auf 10 kurze Zeilen begrenzt)
- ggf. Bemerkungen

Nun können Sie den Messvorgang speichern, als PDF-Datei aufrufen oder drucken.

Hinweis: Egal welche der 4 Funktionen Sie wählen, der Messvorgang wird auf jeden Fall gespeichert. Zusätzlich können Sie auch auf Ihrem Etikettendrucker (kleineres Druckersymbol) Ihr Prüflabel ausdrucken.

2.2. Messung mit dem Probeneinsatz (bei geringen Substanzmengen)

Einige Substanzen lassen sich auch mit geringerer Substanzmenge identifizieren. Hierzu benötigen Sie den Probeneinsatz. Haben Sie eine solche Substanz ausgewählt, erscheint das Kontrollfeld **<Probeneinsatz verwenden>**. Setzen Sie das Häkchen, wenn Sie den Probeneinsatz benutzen.

Die Probenmenge sollte eine Höhe von ca. 0,5 cm haben (in etwa Höhe der Öffnung).

Stellen Sie Ihre Probe auf die Messstelle und starten Sie wie gewohnt den Messvorgang.

Im nächsten Schritt werden Sie zur Referenzierung aufgefordert. Stellen Sie zunächst die Schwarzreferenz und danach die Weißreferenz für den Probeneinsatz auf.

Das Ergebnis wird nun wie gewohnt angezeigt.

Bezeichnung: **Ambroxolhydrochlorid**
Ergebnis: **Entspricht**
NIR Ergebnis: **99,7 %** (Sollwert 98% bis 100%)
Bewertung:
Validierung: Verfügbar

Konfigurationsprofil: Benutzer 01
Name des Benutzers: Mustername
Hersteller/Lieferant: Musterlieferant
Verfallsdatum: November 2016
Charge: 123
PZN: 1234567
Zusätzliche Prüfung: (leer)
Bemerkung:
Prüfnummer: 1000

Solange Sie bei einem der Eingabefelder dieses Zeichen ⚠ sehen, fehlen noch Eingaben und das Prüfprotokoll kann nicht erstellt werden.

Erstellen des Protokolls



Auswahl der Substanz: Klasse: Arzneistoffe Fest
Name: Dequaliniumchlorid
Lateinisch: Dequalinii chloridum
Stempel-Leermessung: ☐
Start der Messung: ☒ Probeneinsatz verwenden



2. Durchführung der Messung

2.3. Substanzen, welche mit Apo-Ident nicht prüfbar sind

Substanzen, welche mit Apo-Ident nicht identifiziert werden können, z.B. weil sie im NIR keine ausreichende Signatur aufweisen, werden sofort nach (Teil-)Eingabe der Bezeichnung markiert (erst mittels eines roten Punktes vor dem Substanznamen, danach durch eine rote Markierung und Hinweisfenster).

Für eine Identifikation dieser Substanz ist eine andere Prüfmethode erforderlich.

Wenn Sie in der Apo-Ident Software unter **<Einstellungen - Protokollverwaltung durch: > Dr. Lennartz Laborprogramm>** angeklickt haben, kann für die Erstellung eines Protokolls das Dr. Lennartz Laborprogramm genutzt werden.

Wenn diese Einstellung nicht vorgenommen wurde, dann kann über die Apo-Ident Software ein Protokoll erstellt werden. Klicken Sie dafür auf **<OK>**.

Die Methode und das Ergebnis können direkt in der Software (unter **<Prüfung>**) oder handschriftlich auf dem Prüfprotokoll eingetragen werden. Danach ist die Angabe zum abschließenden Ergebnis erforderlich.

Auswahl der Substanz

Klasse:

Bezeichnung:

Lateinisch:

Klasse:

Bezeichnung:

Lateinisch:

Die Substanz 'Selenige Säure' kann nicht mit Apo-Ident geprüft werden. Bitte wählen Sie für diese Substanz eine andere Identifikationsmethode.

Ein Protokoll kann trotzdem erstellt werden. Vervollständigen Sie dazu bitte die Pflichtangaben zur Substanz.

Ansonsten wählen Sie bitte eine neue Substanz aus.

Ergebnis

Name: **Selenige Säure**

NIR Ergebnis: **NIR nicht möglich**

Bewertung: **k.A.**

Validierung: Nicht verfügbar

Konfigurationsprofil:

Name des Benutzers:

Hersteller/Lieferant:

Verfallsdatum:

Charge:

PZN:

Prüfung:

Bemerkung:

Prüfnummer:

Erstellen des Protokolls

Prüfprotokoll zur Feststellung der Identität von Ausgangsstoffen und Drogen (§§ 6,11 ApBetrO)

Muster Apotheke
Musterstraße 3, 12345 Musterstadt

01.12.2015

Getestet wurde: Selenige Säure
k.A.

Charge: 123 (PZN: 1234567)

Hersteller/Lieferant: Musterlieferant

Verfallsdatum: Dezember 2015

Prüfnummer: 0

Prüfender: Mustermann

Bemerkung:

Prüfung:
(Methode und Ergebnis)

Abschlussergebnis: Selenige Säure wurde eindeutig identifiziert.

☐ Ja ☐ Nein


Verantwortlicher Apotheker:

Unterschrift

2. Durchführung der Messung

2.4. Substanzen mit nicht eindeutigem Prüfergebnis

Substanzen, welche mit Apo-Ident nicht eindeutig identifizierbar sind, werden sofort nach Eingabe der Bezeichnung angezeigt (gelber Punkt vor dem Substanznamen).

Klicken Sie rechts neben der ausgewählten Substanz auf das Zeichen  um weitere Informationen zu erhalten.

Klicken Sie auf **<Als Pdf anzeigen>**, wenn Sie diese Informationen ausdrucken möchten.

Für eine eindeutige Identifikation ist eine zusätzliche Prüfung erforderlich. Die Methode und das Ergebnis können direkt in der Software (unter **<Zusätzliche Prüfung>**) oder handschriftlich auf dem Prüfprotokoll eingetragen werden. Danach ist die Angabe zum abschließenden Ergebnis erforderlich.

Auswahl der Substanz

Klasse: **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfwert.)**

Bezeichnung: **kühlal**

Lateinisch: **Kühlalbe DAB**
Kühlalbe DAB 6 (stabilisiert, enthält Rosenöl)

Substanz nicht eindeutig trennbar

Die ausgewählte Substanz 'Kühlalbe DAB' ist anhand des NIR-Spektrums von Apo-Ident nicht eindeutig unterscheidbar von folgenden Substanzen:

Deutsch / Pin Yin	Lateinisch
Kühlalbe DAB 6 (stabilisiert, enthält Rosenöl)	Unguentum leniens DAB 6

Apo-Ident fasst diese Substanzen deshalb in der Klassifikation 'Kühlalbe / Kühlalbe mit Rosenöl' zusammen. Erst eine zusätzliche Prüfung, welche innerhalb der Gruppe unterscheidet, macht das Prüfergebnis eindeutig.


Als Pdf anzeigen **Schließen**


Auswahl der Substanz

Klasse: **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfwert.)**


Name: **Kühlcreme DAB**

Lateinisch: **Unguentum leniens**

Stempel-Leermessung 

Start der Messung  **Bitte nutzen Sie jetzt den gleichen Stempel wie bei der Stempel-Leermessung.**

Ergebnis

Name: **Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl** 

NIR Ergebnis: **Entspricht**

Bewertung: **99,8%** (Sollwert 98% bis 100%)

Validierung: Verfügbar

Angaben zur Messung

Konfigurationsprofil: **Benutzer**

Name des Benutzers: **Mustername**

Hersteller/Lieferant: **Musterlieferant**

Verfallsdatum: **November** **2016**






Charge: **123**

PZN: **1234567**

Zusätzliche Prüfung: (leer)

Bemerkung:

Prüfnummer: **1005**

Erstellen des Protokolls     **Gruppe als Pdf anzeigen** 

Liegt das Ergebnis der ergänzenden Prüfung bereits vor, kann dieses über das Anklicken des Kästchens ☒ **<Entspricht>** dokumentiert werden.

Weitere Prüfung (Methode und Ergebnis)

Individuelle Texteingabe + Anklicken <Entspricht>

Abschließendes Ergebnis: ☒ **Entspricht** **Angenden** **Verwerfen**

Eingabe der ergänzenden Prüfung und des Prüfungsergebnisses in der Software über **<Zusätzliche Prüfung>**

2. Durchführung der Messung

Die Texteingabe und das Abschlussergebnis erscheinen dann direkt auf dem Protokoll.

Ergebnis NIR:	<p>Die Probe wurde als eine Substanz der Gruppe 'Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl' identifiziert.</p> <p>Bewertung: 99,8% (Sollwert 98,0% bis 100%)</p> <p>Alle anderen Substanzen der Datenbank konnten anhand des NIR-Spektrums ausgeschlossen werden. Erst eine zusätzliche Prüfung, welche innerhalb dieser Gruppe* unterscheidet, macht das Prüfergebnis eindeutig.</p> <p>* <i>Kühlcreme DAB; Kühlcreme DAB 6 (stabilisiert, enthält Rosenöl)</i></p>
Ergänzende Prüfung: (Methode und Ergebnis)	individuelle Texteingabe + Anklicken <Entspricht>
Abschlussergebnis:	Kühlcreme DAB wurde eindeutig identifiziert.
Verantwortlicher Apotheker: _____ <div style="text-align: right; margin-right: 50px;">Unterschrift</div>	

Handschriftliche Eintragung des Ergebnisses der ergänzenden Prüfung auf dem gedruckten Protokoll

Wird die ergänzende Prüfung zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt, wird das Abschlussergebnis nachträglich auf dem ausgedruckten Prüfprotokoll angekreuzt. Das Kästchen ☒ **<Entspricht>** wird in der Software **nicht** angeklickt.

Ergebnis NIR:	<p>Die Probe wurde als eine Substanz der Gruppe 'Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl' identifiziert.</p> <p>Bewertung: 99,8% (Sollwert 98,0% bis 100%)</p> <p>Alle anderen Substanzen der Datenbank konnten anhand des NIR-Spektrums ausgeschlossen werden. Erst eine zusätzliche Prüfung, welche innerhalb dieser Gruppe* unterscheidet, macht das Prüfergebnis eindeutig.</p> <p>* <i>Kühlcreme DAB; Kühlcreme DAB 6 (stabilisiert, enthält Rosenöl)</i></p>
Ergänzende Prüfung: (Methode und Ergebnis)	_____ _____ _____
Abschlussergebnis:	Kühlcreme DAB wurde eindeutig identifiziert. <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Verantwortlicher Apotheker: _____ <div style="text-align: right; margin-right: 50px;">Unterschrift</div>	

3. Zusatzfunktionen

3.1. Prozentangabe der Übereinstimmung + Sollwertangabe

Die Übereinstimmung des Probenspektrums mit dem hinterlegten Referenzspektrum wird in Prozent angezeigt. Dahinter wird der Sollwert mit der zulässigen Bandbreite ausgewiesen. Liegt das Probenspektrum außerhalb der zulässigen Bandbreite, wird die Substanz mit „**Entspricht nicht**“ als nicht identifiziert ausgewiesen.

Durch Klicken auf den Hyperlink **<NIR Ergebnis>** können Sie sich das gemessene Spektrum anzeigen lassen.

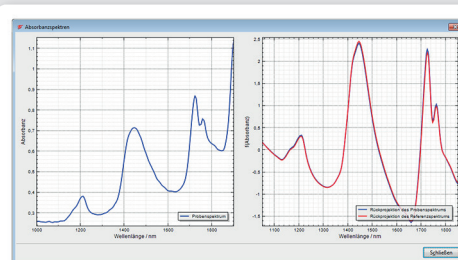
Ergebnis

Name: **Glucose-Monohydrat**

Entspricht

99,7 % (Sollwert 98% bis 100%)

Validierung: Verfügbar

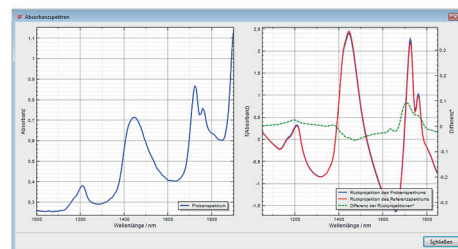


Grafik ohne Differenzanzeige

3.2. Anzeige der Differenzlinie zwischen Referenz- und Probenspektrum

Falls benötigt, können Sie in der Grafik des Prüfprotokolls die Differenz zwischen Proben- und Referenzspektrum anzeigen lassen (nur bei positiv getestetem Spektrum möglich). Bitte beachten Sie, dass für die Differenzlinie die rechte Skala verwendet wird, um die Unterschiede optisch gut sichtbar zu machen.

Klicken Sie unter Einstellungen das Häkchen bei **<Differenz der Rückprojektionen zeigen>** an, um die Linie im Protokoll anzuzeigen. Die Eingabe wird dann über den Button **<Speichern und Schließen>** beendet.



Grafik mit Differenzanzeige

3.3. Abfragemöglichkeit (Suchfunktion) nach Substanz, Verfallsdatum oder nach selbst definierten Kriterien

Klicken Sie den Button **<Abfrage>** in der Menüleiste.

Es öffnet sich das rechts abgebildete Suchfenster.

Stellen Sie ggf. oben den Benutzer für die Suchabfrage ein. Geben Sie z.B. unter dem Reiter **<Substanz>** den Namen der Substanz ein, deren Prüfprotokolle Sie suchen möchten. Klicken Sie auf **<Ausführen>**. Es werden alle Prüfprotokolle angezeigt, die den angegebenen Suchtext enthalten.

Um nach dem Verfallsdatum zu suchen, klicken Sie auf den Reiter **<Verfallsdatum/Verwendbar bis>** und geben Sie die entsprechenden Daten ein.

Archiv-Abfrage

Konfigurationsprofil: Benutzer

Substanz Verfallsdatum/Verwendbar bis Erweitert

Suche nach einer Substanz mit bestimmtem Namen, Prüfnummer oder PZN.

Substanzname, Prüfnummer oder PZN:

Ausführen

Primärer Name: Lateinischer Name Hersteller/Lieferant Charge Prüfnummer PZN Zeitstempel Verfallsdatum/Verwendbar bis

Information Protokoll anzeigen Protokoll drucken Etikett drucken

Speichern Kopieren nach ... Schließen

Archiv-Abfrage

Konfigurationsprofil: Benutzer

Substanz Verfallsdatum/Verwendbar bis Erweitert

Suche nach Substanzen mit einem Verfallsdatum/Verfallsdatum/Verwendbar bis im Zeitraum

von Januar 2005 bis Dezember 2005

Ausführen

4 Treffer gefunden.

Primärer Name	Lateinischer Name	Hersteller/Lieferant	Charge	Prüfnummer	PZN	Zeitstempel	Verfallsdatum/Verwendbar bis
Antikollisionsöl	Antikollisionsöl	Musterlieferant	123	1000	1234567	04.12.2015 10:07:53	Dezember 2016
D-(+)-Mannose	k.A.	Musterlieferant	123	1003	1234567	04.12.2015 10:08:03	Dezember 2016
Glucose-Monohydrat	Glucose monohydricum	Musterlieferant	123	1001	1234567	04.12.2015 10:08:23	Dezember 2016
Kohlensäure DAB	Unguentum leniam	Musterlieferant	123	1000	1234567	03.12.2015 10:08:25	November 2016

Information Protokoll anzeigen Protokoll drucken Etikett drucken

Speichern Kopieren nach ... Schließen

3. Zusatzfunktionen

Unter dem Reiter **<Erweitert>** können Sie Ihre Suchkriterien selbst definieren. Hier können Sie auch nach dem Benutzer, Lieferanten oder einer Chargennummer suchen.

In der Abfrage **<Zeitstempel>** können Sie z.B. alle Messungen ab 01.01.2016 abfragen.

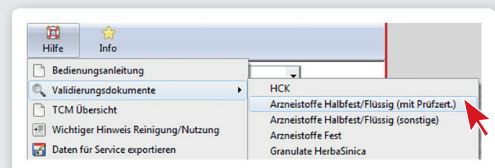
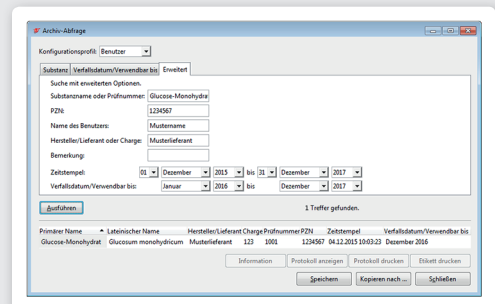
Dateien kopieren an individuellen Speicherorten (z.B. auf einem USB-Stick)

Wenn Sie die gefundenen Dateien an einen individuellen Ort kopieren möchten, klicken Sie bitte den **<Kopieren nach...>** Button und wählen Sie den gewünschten Speicherort aus. Es werden alle den Suchkriterien entsprechenden Daten kopiert.

3.4. Anzeige der Validierungsdokumente

Klicken Sie oben in der Menüleiste auf den Button **<Hilfe>**.

Wählen Sie nun das entsprechende Dokument aus.

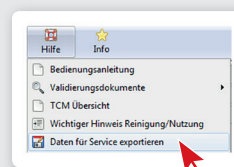


3.5. Daten versenden (z.B. an Apo-Ident Kundenservice)

Um Ihre Messprotokolle zu versenden, klicken Sie oben in der Menüleiste auf den Button **<Hilfe>**.

Wählen Sie **<Daten für Service exportieren>** aus.

Weiter im nächsten Punkt.

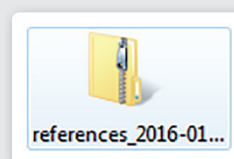
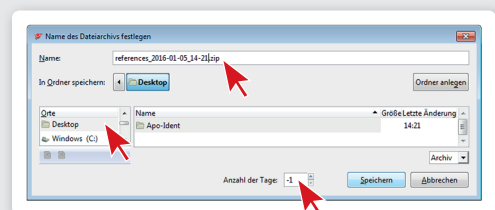


3.6. Individuelle Auswahl der Anzahl der Messtage zur Speicherung oder zum Versenden von Daten

Wählen Sie im Daten-Packprogramm selbst aus, wie viele Messtage Sie zusammenfassen und versenden/ speichern möchten. Zum Beispiel können Sie die Messungen der letzten 5 Tage (-1 = alle vorhandenen Messtage; 0=nur heute) per Daten-Packprogramm speicheroptimiert zusammenstellen und speichern. Wählen Sie den Speicherort aus (z.B. Desktop).

Klicken Sie auf **<Speichern>**. Danach erscheint auf Ihrem Desktop (Bildschirmoberfläche) der entsprechende Packordner. Sie können natürlich auch einen anderen Speicherort auswählen.

Der Packordner ist jetzt per E-Mail versendbar.



3. Zusatzfunktionen

3.7. Einbindung in das Dr. Lennartz Laborprogramm

Sie möchten die mit Apo-Ident erstellten Messprotokolle in Ihr Dr. Lennartz Laborprogramm übernehmen? Nehmen Sie dazu bitte folgende Einstellungen vor:

Klicken Sie oben in der Menüleiste auf den Button **<Einstellungen>**.

Wählen Sie aus der Liste **<Protokollverwaltung durch>** die Option **<Dr. Lennartz Laborprogramm>**.

Dadurch wird ein für das Dr. Lennartz Laborprogramm geeignetes Messprotokoll, anstatt eines Prüfprotokolls erstellt.

Den aktuellen Speicherort Ihrer Messprotokolle finden Sie in der Apo-Ident-Software ebenfalls unter **<Einstellungen>**.

Geben Sie hier den gewünschten Archivordner an (z.B. Desktop).

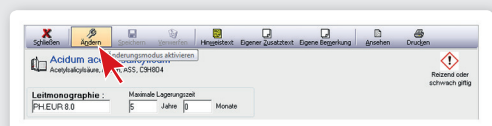
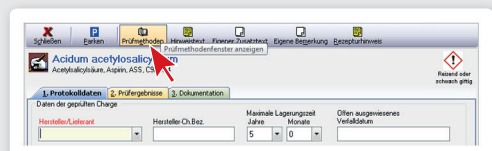
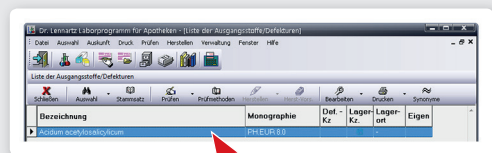
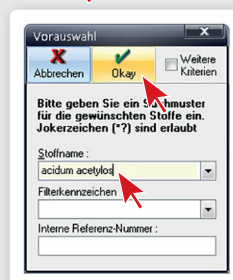
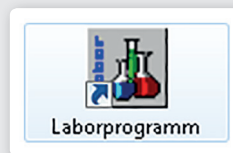
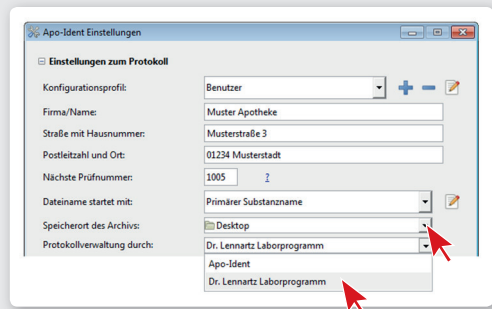
Starten Sie das Dr. Lennartz Laborprogramm.

Wählen Sie den zu prüfenden Ausgangsstoff aus.

Geben Sie alle notwendigen Angaben ein. Klicken Sie auf **<Prüfmethode>**. Dies ermöglicht Ihnen, zu den Standard-Prüfmethode des Laborprogramms eine eigene Prüfmethode zu ergänzen.

Es ist zulässig, die Standard-Kriterien bei der Prüfung zu ignorieren und sich bei der Dokumentation auf eigene, hier eingetragene Prüfverfahren zu stützen (s. Ph. Eur. und ApBetrO). Eigene Prüfmethode werden bei den Updates des Dr. Lennartz Laborprogramms nicht überschrieben.

Klicken Sie auf **<Ändern>**.



3. Zusatzfunktionen

Wählen Sie oben in der Auswahlleiste **<Bearbeiten>** und **<Neu>**.

Nun können Sie Ihre eigene Prüfmethode anlegen,
z.B.: **Identifizierung NIR-Spektroskopie (2.2.40) und organoleptisch**

Speichern Sie die neu angelegte Prüfmethode ab. Nun können Sie nach Ihrer eigenen Prüfvorschrift prüfen.

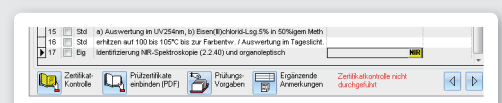
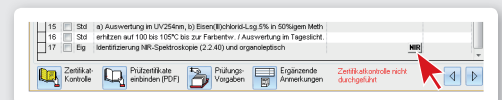
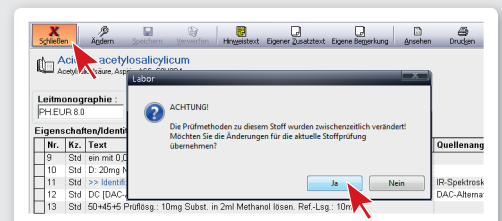
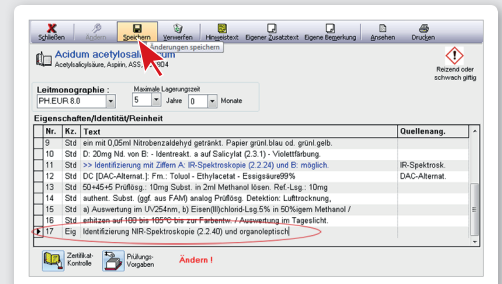
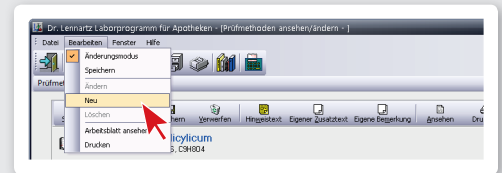
Klicken Sie auf **<Schließen>** und bestätigen Sie anschließend die Änderungen mit **<Ja>**.

Klicken Sie in den Prüfmethoden auf den kleinen Button **<NIR>**.

Es öffnet sich folgendes Fenster:

Klicken Sie auf den Button **<...>** und wählen Sie aus Ihrem Archivverzeichnis das gespeicherte Messprotokoll von Apo-Ident aus. Klicken Sie anschließend auf **<OK>**.

Ist das Messprotokoll hinterlegt, dann ist der NIR-Button gelb gefärbt. Nun können Sie wie gewohnt mit der Dokumentation im Dr. Lennartz Laborprogramm fortfahren.



3. Zusatzfunktionen

3.8. Details zur Identifikation (Rangliste)

Apo-Ident vergleicht das gemessene Spektrum mit allen in der Substanzklasse hinterlegten Substanzen. Maximal 20 Ergebnisse der höchsten Übereinstimmung können in der Rangliste angezeigt werden. Zum Anzeigen der Rangliste klicken Sie bitte auf den Hyperlink **<Bewertung>**.

Danach öffnet sich die Ansicht mit den Details zur Identifikation. An 1. Stelle (Rang 1) wird die Referenzsubstanz angezeigt, welche die **höchste Übereinstimmung mit der Probe** aufweist. Sind die Kriterien für die Identifikation der Substanz erfüllt, wird diese **grün** dargestellt.

Danach folgen **rot** gekennzeichnet die nächstliegenden Referenzsubstanzen, für die jedoch **keine ausreichende Übereinstimmung** durch die Apo-Ident-Software festgestellt werden konnte. Da eine Substanz ausgeschlossen wird, sobald eine andere Referenz näher liegt, ist maximal eine Substanz grün markiert. Bei Substanzen, welche in Gruppen zusammengefasst werden, wird in der Rangliste für jede Substanz dieser Gruppe nur der Gruppenname angezeigt.

Die Ansicht dient der Nachvollziehbarkeit und Überprüfung des Identifikationsergebnisses durch den Nutzer.

Die Liste zeigt die ermittelten Werte der Prüfparameter des gemessenen Probenspektrums zu den ersten maximal 20 nächstliegenden Referenzsubstanzen an.

Ergebnis

Name: **D-(-)-Mannose**

NIR Ergebnis: **Entspricht**

Bewertung: **99,0%** (Sollwert 98% bis 100%)

Validierung: **verfügbar**

Rang	Klassifikation	Proben-ID	Signifikanz	Konfidenz	Korrelation	Abstand	Bewertung
1	D-(-)-Mannose	22035	0,9928	0,9993	0,9998	8,1563	99,03%
2	Stärke	20038	0,9130	0,7836	0,9638	35,3727	0,00%
3	Stärke	20181	0,9111	0,8666	0,9721	27,2073	0,00%
4	Alkanolol	20079	0,9037	0,8556	0,7964	35,8817	0,00%
5	Levothyroxin-Natrium	21785H	0,8917	0,8048	0,5303	42,8983	0,00%
6	Äpfelsäure	21677	0,8853	0,6699	0,9442	31,3161	0,00%
7	Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi	20457	0,8794	0,8477	0,9663	26,2949	0,00%
8	Trometamol	20004	0,8718	0,8683	0,8623	25,9139	0,00%
9	Stärke	20199	0,8682	0,8294	0,9717	28,0594	0,00%
10	Uridin	20744	0,8499	0,6049	0,9537	55,2023	0,00%
11	Arginin	20391	0,8476	0,4300	0,9309	64,4873	0,00%
12	Natriumalginat	21807	0,8471	0,7835	0,9208	35,1971	0,00%
13	Maltodextrin	20709	0,8446	0,7700	0,9743	42,8475	0,00%
14	Rutolid-Trihydrat	20480	0,8442	0,5046	0,9514	61,6402	0,00%
15	Fructose	20074	0,8440	0,1893	0,9749	72,7388	0,00%
16	Lactose-Monohydrat	20029	0,8435	0,7937	0,9819	54,9385	0,00%
17	Natriumtetraborat	20179	0,8419	0,1828	0,8948	73,7402	0,00%
18	Levothyroxin-Natrium	21708	0,8389	0,3357	0,5856	78,0521	0,00%
19	Calciumcitrat-Tetrahydrat	20013	0,8381	0,4009	0,3779	59,8382	0,00%
20	Cysteinhydrochlorid-Monohydrat	20530	0,8379	0,6261	0,8064	57,1712	0,00%

4. Wichtige Hinweise

4.1. Richtige Befüllung der Probengläser zur Identitätsprüfung

Stempelleermessung

Bitte achten Sie darauf, dass das Probenglas in den schwarzen Abstandsring hineingestellt wird! Stellen Sie den Messstempel (auch Transflexionsstempel genannt) mit den Füßchen nach unten in ein leeres Probenglas. Nun stellen Sie das Glas mit dem Messstempel auf die Messstelle des Apo-Ident-Gerätes.

Wichtig: sowohl die Stempelleermessung als auch die Messung der Flüssigkeit/Salbe muss mit **demselben Messstempel** durchgeführt werden. Ansonsten kann es zu Nichtidentifikationen kommen.

halbfest: Nach erfolgter „Stempelleermessung“ entnehmen Sie den Messstempel aus dem Probenglas und halten ihn mit den Stempelfüßen nach oben in der Hand. Mit einem schmalen Spatel entnehmen Sie eine etwa erbsengroße Menge der Substanz und streichen diese an einer der geraden Kanten des Messstempels ab.

Dann stülpen Sie das leere Probenglas über und verteilen die Substanz **über die gesamte Fläche**. Zum Schluss drücken Sie den Stempel in die Substanz bis **alle drei Stempelfüße sichtbar** den Glasboden berühren. Überprüfen Sie bitte, dass sich **keine Lufteinschlüsse** unter dem Messstempel befinden.

flüssig: Nach erfolgter „Stempelleermessung“ entnehmen Sie den Messstempel aus dem Probenglas. Geben Sie ein wenig Flüssigkeit ins Glas, so dass der **Boden vollständig bedeckt** wird. Stellen Sie den Messstempel mit den Stempelfüßen nach unten in das Probenglas. Hier sollte ein Teil der Substanz sichtbar zwischen Probenglas und Messstempel aufsteigen. Heben Sie das Glas aufrecht hoch und überprüfen Sie bitte, dass sich **keine Lufteinschlüsse** unter dem Messstempel befinden.



4. Wichtige Hinweise

4.2. Reinigung/Nutzung von Probengläsern, Messstempel und Probeneinsatz

Probengläser

Reinigung:

- Probengläser nach der Messung grob mit einem Papiertuch vorreinigen, dies ist besonders nach Messungen von Salbengrundlagen zu empfehlen
- Reinigung mit Spülmittel, warmen Wasser und einem weichen Lappen
- anschließend die Probengläser mit gereinigtem Wasser spülen und mit einem fusselfreien Tuch trocken reiben
- vor Nutzung der Probengläser diese mit Isopropylalkohol 70% reinigen und trocknen lassen

Vor der Messung ist zu kontrollieren, dass insbesondere der Glasboden sauber und fettfrei ist. Es dürfen keine Wasserflecken sichtbar sein.

Messstempel

Hinweise zur Nutzung:

Kratzer zwischen den Stempelfüßchen oder starke Verfärbungen können die Identifikation beeinflussen. Bitte gehen Sie deshalb sorgsam mit dem Messstempel um.

- niemals mit Topfkratzern, Spateln oder anderen Hilfsmitteln den Stempel reinigen
- keine Reinigung im Geschirrspüler

Reinigung:

- Messstempel nach der Messung grob mit einem Papiertuch abwischen
- Reinigung mit Spülmittel, warmen Wasser und einem weichen Lappen
- anschließend den Stempel mit gereinigtem Wasser spülen und mit einem fusselfreien Tuch trocken reiben
- vor Nutzung des Messstempels diesen mit Isopropylalkohol 70% reinigen und trocknen lassen

Probeneinsatz für geringe Probenmenge

Reinigung:

- nach der Messung den Probeneinsatz durch leichtes Klopfen am Probenglas von evtl. Pulverrückständen befreien
- Reinigung mit Spülmittel, warmen Wasser und einem weichen Lappen
- anschließend den Probeneinsatz mit gereinigtem Wasser klarspülen und mit einem fusselfreien Tuch trocken reiben
- vor Nutzung des Probeneinsatzes diesen mit Isopropylalkohol 70% reinigen und trocknen lassen

Messstelle/Probenfenster

Bitte achten Sie darauf, dass die Messstelle (Probenfenster) des Apo-Ident Gerätes sauber gehalten wird. Zur Reinigung empfehlen wir ein mit Isopropylalkohol 70% getränktes Tuch.

Falls Sie entscheiden, die Probe in der Rezeptur zu verwenden, prüfen Sie bitte, ob auch die mikrobiologische Reinheit des Probenglases und des Messstempels gewährleistet sind.

5. Begriffserklärung

Bezeichnung	Erläuterung	Einschätzung
Rang	ermittelter Rang der Übereinstimmung von Proben- und Referenzspektrum	
Klassifikation	Name der Referenzsubstanz in der Apo-Ident Referenzdatenbank bzw. Name der Gruppe nicht trennbarer Substanzen bei mehrdeutigem Ergebnis	Kennzeichnung grün = identifiziert, rot = nicht identifiziert
Proben ID	interne Identifikationsnummer der Referenzproben aus deren Spektren die Apo-Ident Referenzdatenbank aufgebaut wurde	
Signifikanz	Maß für den Abstand des Wertes im Vertrauensintervall bezogen auf den Mittelwert	Je höher der Wert (Maximum 1), desto näher liegt das Probenspektrum an den hinterlegten Referenzwerten.
Konfidenz	Ausreißerbewertung	Je höher der Wert (Maximum 1), desto näher liegt das Probenspektrum an den hinterlegten Referenzwerten.
Korrelation	statistisches Maß für die Ähnlichkeit der Rückprojektion der hinterlegten Referenzspektren zur Rückprojektion des gemessenen Probenspektrums	Je höher der Wert (Maximum 1), desto näher liegt die Probe an den hinterlegten Referenzwerten.
Abstand	Distanzmaß zwischen dem Mittelwert der hinterlegten Referenzwerte und der gemessenen Probe im mehrdimensionalen Hauptkomponentenraum (Mahalanobis-Distanz).	Je kleiner der Wert, desto näher liegt das Probenspektrum an den hinterlegten Referenzwerten.
Bewertung	gibt die Gesamtbewertung des Spektrums an, wie sie auf dem Bildschirm und dem Protokoll angezeigt wird (bzw. angezeigt würde)	Je höher der Wert (Maximum 100%), desto näher liegt die Probe an den hinterlegten Referenzwerten. Der definierte Mindestwert für eine Identifikation liegt bei 98%.
Spezifität (nur bei Substanzgruppe PhytoComm)	Die Spezifität einer Klassifikation ist die Richtig-Negativ-Rate. Sie bezeichnet den Anteil der während der Validierung richtig als Nicht-Identität klassifizierten Spektren. Dies entspricht einer korrekten Klassifikation.	
Erkennungsrate (nur bei Substanzgruppe PhytoComm)	ist die Richtig-Positiv-Rate. Sie bezeichnet den Anteil der während der Validierung richtig als Identität klassifizierten Spektren. Dies entspricht einer korrekten Klassifikation.	

HiperScan wünscht Ihnen viel Spaß mit Apo-Ident! Für Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

 hiperscan	HiperScan GmbH	Telefon: +49 (0) 351-212-496-33
	Weißeritzstraße 3	Telefax: +49 (0) 351-212-496-99
	01067 Dresden	Web: www.apo-ident.de
	Germany	E-Mail: kundenservice@apo-ident.de