

Inhalt

| | |
|---|---|
| Allgemeines: | 3 |
| Was bedeutet NIRS? | 3 |
| Stellt die Nahinfrarote Strahlung eine Gefahr für den Nutzer dar bzw. müssen spezielle Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden?..... | 3 |
| Wird das Probenmaterial durch die Messung beeinflusst oder unbrauchbar?..... | 3 |
| Ist die NIR Spektroskopie eine Arzneibuch Methode? | 3 |
| Für welche Stoffe ist NIR geeignet? | 3 |
| Können Drogen identifiziert werden?..... | 4 |
| Reicht die NIR Spektroskopie immer als einzige Methode aus? | 4 |
| Fragen zum Gerät: | 4 |
| Wie lange dauert die Messung? | 4 |
| Kann man jeden beliebigen Stoff identifizieren? | 4 |
| Kann ich auch quantitativ messen? | 4 |
| Wie messe ich? | 5 |
| Wie muss ich das Gerät reinigen? | 5 |
| Welche Fehler können bei der Messung gemacht werden und wie erkenne ich, dass ich einen Fehler gemacht habe? | 5 |
| Was wird mir nach der Messung angezeigt? | 5 |
| Wie groß ist die Datenbank? | 5 |
| Was bedeutet validierte / nicht validierte Probe und wie verhält es sich mit der Validierung des Gerätes?..... | 6 |
| Wie funktioniert die Identifikation eines Stoffes genau und was passiert wenn es Zweifel gibt? | 6 |
| Erfolgt die Identifikation „blind“ oder muss ich eine Vorauswahl des zu identifizierenden Stoffes machen? | 7 |
| Wo sind die Grenzen der NIR-Technologie und welche Stoffe kann ich nicht eindeutig damit bestimmen? | 7 |
| Das EuAB gibt nur einen ungefähren Wellenlängenbereich an, in dem gemessen werden soll. Reicht der des apotec® NIR / Sentroid APO zur Messung aus?..... | 8 |
| Wie wird die Datenbank (DB) ausgebaut? | 8 |
| Was passiert wenn die Datenbank manipuliert wurde z.B. durch das Hinzufügen fremder Messungen?..... | 8 |
| Überprüft sich das Gerät selbst? | 8 |
| Unterscheiden sich verschiedene Geräte im Messergebnis voneinander? | 9 |
| Was ist, wenn ein für meine Apotheke wichtiger Stoff nicht in der DB ist? | 9 |

| | |
|--|----|
| Kann es vorkommen, dass eine in der Datenbank als valide gekennzeichnete Substanz dennoch nicht erkannt wird?..... | 9 |
| Wie kann ich die mit dem apotec® NIR / Sentroid APO erzeugten Messergebnisse protokollieren / dokumentieren?..... | 9 |
| Wie kann ich die NIR-Messprotokolle per WLAN vom Gerät auf den PC zu übertragen? 10 | |
| Kann es passieren, dass ich nicht mehr auf das apotec® NIR / Sentroid APO per WLAN zugreifen kann?..... | 10 |
| Das Gerät ist ‚eingefroren‘ oder reagiert nicht mehr. Was ist zu tun? | 10 |
| Wofür hat das Gerät eine Kamera? | 11 |
| Wie lange hält die Lampe und kann diese ausgetauscht werden?..... | 11 |
| Wie lange kann man solch ein Gerät nutzen?..... | 11 |
| Ist das apotec® NIR / Sentroid APO sehr empfindlich? | 11 |
| Was ist der Lieferumfang des Geräts?..... | 11 |
| Wie stelle ich fest, ob das Gerät noch richtig funktioniert? | 11 |
| Wird das Gerät von meinem Amtsapotheker / Pharmazierat anerkannt?..... | 12 |
| Wer hat das Gerät entwickelt und wo wird es gebaut? | 12 |

Allgemeines:

Was bedeutet NIRS?

NIRS ist die Abkürzung für Nah-Infrarot-Spektroskopie. Dabei wird die zu untersuchende Probe mit Licht aus einer Halogenquelle im sogenannten nahinfraroten Bereich bestrahlt. Das Licht wird von der Probe teilweise absorbiert und zurückgestrahlt. Chemische Bindungen, wie beispielsweise OH, CH, NH Gruppen, absorbieren das Licht dabei an unterschiedlichen Wellenlängen. Dieses zurückgestrahlte Licht wird in ein Spektrum zerlegt und zur Identifikation verwendet.

Stellt die Nahinfrarote Strahlung eine Gefahr für den Nutzer dar bzw. müssen spezielle Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden?

Bei Nahinfraroter Strahlung handelt es sich um einen Wellenlängenbereich welcher zwischen dem sichtbaren Licht und der Infrarot Strahlung (Wärme) liegt. Es geht keine Gefährdung von NIR Strahlung aus. Die verwendeten Halogenlichtquellen entsprechen in ihrer Strahlcharakteristik einfachen Glühbirnen, wurden allerdings für den Einsatz in der Spektroskopie optimiert und stabilisiert.

Wird das Probenmaterial durch die Messung beeinflusst oder unbrauchbar?

Nein - die Probe wird durch die Messung und die Strahlung im nahinfraroten Bereich weder verändert noch beeinflusst. Es kommt nur zu einer geringfügigen Erwärmung der Probe, die bei der kurzen Messzeit jedoch vernachlässigbar ist. Feste Stoffe können direkt im Liefer- bzw. Aufbewahrungsgefäß gemessen werden und es kommt zu keinem Materialverlust. Für flüssige Proben müssen wenige Tropfen bzw. eine sehr geringe Menge auf eine Keramikschaale aufgebracht werden. Diese werden in der Regel nach der Messung entsorgt.

Ist die NIR Spektroskopie eine Arzneibuch Methode?

Ja - im Kapitel 2.2.40 des EuAB wird die Methode beschrieben. Sie ist seit vielen Jahren in der Pharmazeutischen Industrie u.a. zur Identitätsprüfung, aber auch zur Inprozesskontrolle, weit verbreitet.

Für welche Stoffe ist NIR geeignet?

Vorzugsweise für die Erkennung organischer Moleküle. Auch Mischungen, wie Salbengrundlagen aber auch Vielstoffgemische wie ätherische Öle können zumeist eindeutig identifiziert werden. Somit ist diese geeignet für die Erkennung von pharmazeutischen Ausgangsstoffen. Diese können in fester, halbfester oder flüssiger Form vorliegen.

Zum Teil lassen sich auch anorganische Substanzen identifizieren. Das hängt von der jeweiligen Abgrenzbarkeit der zugehörigen NIR-Spektren ab.

Können Drogen identifiziert werden?

Vorläufig ist nicht geplant, Drogen in die Datenbank aufzunehmen. Eine sichere Identifikation würde voraussetzen, die Vielzahl sehr ähnlicher Substanzen zweifelsfrei voneinander zu unterscheiden. Das ist gerade im Bereich der pflanzlichen Substanzen besonders anspruchsvoll und häufig auch nicht möglich, da es meist zahlreiche pflanzliche Produkte gibt, die sehr ähnliche NIR-Spektren haben. Oft unterscheiden sich diese Stoffe dann chemisch nur in Bestandteilen, die nur in sehr geringen Konzentrationen enthalten sind.

Reicht die NIR Spektroskopie immer als einzige Methode aus?

Nein - in einigen wenigen Fällen ist eine weitere Methode zur Identifikation notwendig. Diese kann aber durchaus organoleptischer Art sein. Z.B. die Unterscheidung von weißem zu gelbem Wachs.

Fragen zum Gerät:

Wie lange dauert die Messung?

Die eigentliche Messung dauert nur wenige Sekunden. Das gemessene NIR Spektrum wird im Gerät verarbeitet und gegen die Datenbank abgeglichen. Das Ergebnis einschließlich der Protokollerstellung auf dem Gerät liegt nach weniger als 1 Minute vor.

Kann man jeden beliebigen Stoff identifizieren?

Der zu identifizierende Stoff muss in der Datenbank enthalten sein und ein ausreichend signifikantes NIR-Spektrum besitzen. Die Datenbank wird kontinuierlich ausgebaut. Siehe auch Grenzen der NIR.

Kann ich auch quantitativ messen?

Die NIR-Spektroskopie ist grundsätzlich für quantitative Messungen geeignet, insofern die zu messenden Konzentrationen bei mindestens ca. 1% liegen. Es ist jedoch in diesem Fall immer eine angepasste Kalibration erforderlich, deren Erstellung durchaus aufwändig sein kann.

Das apotec[®] NIR / Sentroid APO unterstützt quantitative Messungen bislang nicht. Im Zuge der geplanten Unterstützung von Defekturen und Inprozesskontrollen wird diese Funktionalität zu einem späteren Zeitpunkt in der Software ergänzt. Hier ist jedoch noch offen, welche Anforderungen an die Verwendung der Methode zur Inprozesskontrolle in der Apotheke gestellt werden.

Wie messe ich?

Feststoffe können direkt im Liefergefäß (mindestens ca. 2 mm Probendicke notwendig, bei kristallinen Stoffen bis ca. 10 mm) gemessen werden. Halbfeste Formen und Flüssigkeiten werden auf der mitgelieferten Keramikprobenschale gemessen. Dabei kommt die Sonde mit dem zu identifizierenden Stoff in Berührung.

Wie muss ich das Gerät reinigen?

Grundsätzlich sollten alle Produktrückstände nach der Messung vom Messkopf entfernt werden. In der Regel wird der Messkopf dazu mit Isopropanol 70% und einen weichen fusselfreiem Tuch abgewischt. Für stark färbende Proben oder in Alkohol nicht lösliche Proben werden erweiterte Reinigungsvorschriften erarbeitet, die zum gegenwärtigen Zeitpunkt jedoch noch nicht festgelegt sind.

Welche Fehler können bei der Messung gemacht werden und wie erkenne ich, dass ich einen Fehler gemacht habe?

Die Messung ist sehr einfach, so dass kaum Fehler gemacht werden können. Fehler, wie z.B. nicht ausreichender Probenkontakt, eine zu geringe Schichtdicke bei der Messung oder eine Luftblase vor der Probe bei Messungen mit der Probenschale, können zu einem „Nicht-Erkennen“ führen. In diesem Fall ist die Messung einfach zu wiederholen. Vor allem bei Messungen mit der Probenschale ist auch auf ein sicheres Aufsetzen des Messkopfes zu achten, um eine korrekte Schichtdicke während der Messung zu gewährleisten.

Was wird mir nach der Messung angezeigt?

Nach der Messung wird, wenn die Identifikation möglich war, der Name des gemessenen Stoffes und die Korrelation zum Mittelwertspektrum der identifizierten Substanzklasse angezeigt. Im PDF-Messprotokoll werden zusätzlich auch die der Substanz ähnlichsten Stoffe angezeigt. Die Bewertung, ob die Genauigkeit für die eindeutige Identifizierung ausreicht übernimmt das Gerät (rote/grüne Anzeige). Bei der Messung eines Stoffes welcher nicht in der Datenbank enthalten ist wird in der Regel angezeigt, dass eine Identifikation nicht möglich ist. Es kann dabei für einige Stoffe passieren, dass bedingt durch eine hohe spektrale Ähnlichkeit eine Identifikation zwar erfolgt, dies dann allerdings mit einer Genauigkeit, welche nicht für eine gültige Identifikation ausreicht.

Wie groß ist die Datenbank?

Insgesamt umfasst die Datenbank zum Stand September 2017 ungefähr 1000 Substanzen. Dabei ist zwischen validierten und nicht validierten Substanzen zu unterscheiden. Die Anzahl an validierten Stoffklassen liegt aktuell (Datenbankversion 1.2.0.0) bei ca. 500 Substanzen. Zu Details verweisen wir auf die separate Dokumentation zur Datenbank.

Was bedeutet validierte / nicht validierte Probe und wie verhält es sich mit der Validierung des Gerätes?

Validierte Proben wurden mit einer für die Identifikation ausreichenden Anzahl an Messungen und unterschiedlichen Chargen gemessen und in die Datenbank als Vergleichssubstanzen aufgenommen. Die erforderliche Anzahl an Chargen für die Validierung ist abhängig von der Varianz der jeweiligen Substanzklasse. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich auch eine bereits validierte Stoffklasse später eine Varianz zeigt, die nicht mit der Kalibrierung erfasst wurde. In Datenbank-Updates werden diese Verbesserungen dann berücksichtigt.

Bei nicht validierten Proben ist entweder die Anzahl der Messungen zu gering oder die Herkunft nicht dem Arzneibuch entsprechend. Diese nicht validierten Stoffe dienen der Erkennung von Verwechslungen, können jedoch streng genommen nicht zur Identitätsprüfung in der Apotheke verwendet werden. Im Prüfprotokoll erscheint ein entsprechender Hinweis, dass die Stoffklasse nicht validiert wurde.

Im Rahmen der Validierung des Gerätes werden wie im EuAB gefordert die Wellenlängengenauigkeit, die Wellenlängenreproduzierbarkeit, die photometrische Linearität sowie das Systemrauschen ermittelt. Die zulässigen Abweichungen werden dabei unterschritten. Bei der Datenbank ist zu beachten, dass durch den mehrstufigen Erkennungsprozess ausgeschlossen werden kann, dass die Veränderung der Erkennungsmodelle für eine Stoffklasse alle anderen Identifikationen beeinflusst. Der Bereich der Beeinflussung ist stets auf eine begrenzte Anzahl von benachbarten Stoffklassen reduziert. Die Nachbarn sind die Substanzklassen mit der am nächsten liegenden Korrelation. Es kommen keine Kalibrationsmethoden zum Einsatz, bei denen die Hinzunahme, oder Modifikation der Substanzklassen das Verhalten der kompletten Referenzdatenbank beeinflussen kann.

Wie funktioniert die Identifikation eines Stoffes genau und was passiert wenn es Zweifel gibt?

Die Identifikation erfolgt mit mehrstufigen Algorithmen, die ausnahmslos im EuAB 2.2.40 bzw. in der NIR-Guideline aufgeführt sind. In der ersten Identifikationsstufe wird zunächst die Korrelation zu typischen Spektren aller in der Datenbank erfassten Klassen (Klassen können einzelne Stoffe aber auch nicht auflösbare Stoffgruppen bzw. deren Spektren sein) ermittelt. Das Ergebnis ist in vielen Fällen bereits eindeutig, da eine Vielzahl identifizierbarer Substanzen sehr charakteristische NIR-Spektren besitzen.

Um die Spezifität der Korrelationsmethode zu erhöhen, werden das gemessene sowie alle Bibliotheksspektren durch geeignete Glättung, Ableitung und Normierung so vorbehandelt, dass sich die Selektivität der Korrelation deutlich erhöht.

Nach Bestimmung der Korrelationswerte zu den Referenzspektren aller Klassen der Datenbank werden die Ergebnisse nach der Korrelation sortiert. Ist der Korrelationswert über dem für die jeweilige Klasse festgelegten Grenzwert und übersteigt der Abstand zum nächst geringeren ein definiertes Mindestmaß, so ist die Probe eindeutig identifiziert.

Übersteigt der Korrelationswert für mehr als eine Klasse den erforderlichen Grenzwert und ist der Abstand zu den nachfolgenden Klassen geringer als der erforderliche Wert so ist eine weitere Ebene der Erkennung erforderlich.

In dieser weiteren Erkennungsebene können verschiedene Algorithmen zum Einsatz kommen, die ebenfalls im EuAB bzw. der NIR-Guideline erwähnt sind. Von diesen Methoden wird vorerst nur der Konformitätsindex unterstützt. Ergänzend zur Korrelation wird hierbei die maximale Abweichung des gemessenen Spektrums im Vergleich zur Streuung der Referenzspektren der jeweiligen Klasse ermittelt. Diese Funktionalität wird ab Februar 2015 unterstützt.

Im Ergebnis der 2. Methode ist eine Zuordnung zu einer einzelnen Klasse nicht zwangsläufig. Die Zuordenbarkeit hängt vom jeweiligen Ergebnis ab. Unsichere Zuordnungen werden nicht aufgelöst. In diesem Fall bleibt das Ergebnis der Identifikation mehrdeutig.

Im Fall eines mehrdeutigen Ergebnisses werden die in Frage kommenden Substanzklassen mit den Ergebnissen aufgelistet. Der Anwender ist in diesem Fall aufgefordert, mit weiteren Methoden die Identität nachzuweisen.

Erfolgt die Identifikation „blind“ oder muss ich eine Vorauswahl des zu identifizierenden Stoffes machen?

Die für das apotec[®] NIR / Sentroid APO verwendeten Algorithmen zur Identifizierung erfordern keine Vorgabe der zu analysierenden Substanz. Der Messablauf gestaltet sich dadurch deutlich einfacher und durch die vollständig unabhängige Identifikation, erhöht sich die Akzeptanz der Messung gegenüber Behörden bzw. Amtsapothekern.

Wo sind die Grenzen der NIR-Technologie und welche Stoffe kann ich nicht eindeutig damit bestimmen?

Obwohl die NIR-Technologie eine sehr spezifische Methode zur Identifikation ist, gibt es eine Reihe von Grenzen, die dem Anwender bewusst sein sollten:

- Es gibt viele Substanzen, die kein signifikantes NIR-Spektrum haben. (NaCl, KCl, einige Sulfate, einige Oxide, Metalle, Fluorpolymere wie PTFE, weitere anorganische Substanzen)
- Es gibt Substanzgruppen, deren Unterschiede so gering sind, dass eine sichere Identifikation mit NIR nicht möglich ist. (viele Triglyceride, einige Salbengrundlagen, einige Wachse / Fette, u.a.). Hier ist eine Alternativmethode hinzuzuziehen.
- Mischungen von NIR-aktiven und NIR-inaktiven Stoffen werden sich im Spektrum kaum vom Spektrum der NIR-aktiven Substanz unterscheiden (z.B. Gemische mit Zinkoxid).
- Wasser hat sehr starke Absorptionsbanden (OH-Bande). Diese sind ein Vielfaches stärker als andere Bandengruppen (CH, NH, SH). Substanzen mit starker Wasseraufnahme können daher bei längerer Exposition an Luft so viel Feuchtigkeit aufnehmen, dass sich das NIR-Spektrum relativ stark verändern kann. Die Identifikation mittels NIR ist in solchen Fällen deutlich erschwert, solange diese Varianz nicht auch in den Identifikationsmodellen erfasst ist.

- Tinkturen sind nur sehr schwer mit NIR analysierbar, da der Wirkstoffgehalt im Alkohol- Wasser-Gemisch meist sehr gering ist und das exakte Alkohol-zu-Wasser-Verhältnis eine relativ große Variabilität zeigt.

Das EuAB gibt nur einen ungefähren Wellenlängenbereich an, in dem gemessen werden soll. Reicht der des apotec® NIR / Sentroid APO zur Messung aus?

apotec® NIR / Sentroid APO verwendet einen Teilbereich des NIR-Spektrums von 900 - 1700nm. In diesem Bereich sind OH-, CH- und NH-Banden des 2. und 3. Obertons der IR-Grundschnitungen. Die Einschränkung des Spektralbereichs hat technologische und wirtschaftliche Gründe. Zeilendetektoren bis 1700nm sind deutlich preiswerter als vergleichbare Detektoren, die einen größeren Bereich abdecken. Da jedoch die Spezifität der Identifikation durch die Validierung geprüft wird, werden dennoch keine unsicheren Aussagen getroffen. Bislang sind keine Stoffklassen bekannt, die nur mit einem größeren Wellenlängenbereich unterschieden werden können. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass dies in Zukunft passiert.

Wie wird die Datenbank (DB) ausgebaut?

Wir arbeiten mit führenden Arzneistoff- und Hilfsstoffherstellern, die die Spektren unter GMP-Bedingungen aufnehmen. Zusätzlich werden Proben beim DAC gemessen, die z.T. kommerziell selten verwendet werden. Durch diese Kooperationen wird die Datenbank kontinuierlich mit neuen Stoffen und soweit erforderlich neuen Chargen ergänzt.

Was passiert wenn die Datenbank manipuliert wurde z.B. durch das Hinzufügen fremder Messungen?

Die Referenz-Datenbank sowie die Software sind manipulationssicher. Veränderungen des Systems werden erkannt und sind nachvollziehbar. Der Zustand des Systems sowie relevante Informationen zur Datenbank werden im Protokoll mit dokumentiert.

Ist das System nicht valide so wird dies auch im Protokoll vermerkt.

Überprüft sich das Gerät selbst?

Vor Benutzung des apotec® NIR / Sentroid APO bzw. mindestens einmal täglich erfolgt die Überprüfung des Gerätes mit einem Polystyrol-Arbeitsstandard. Der Ablauf der Überprüfung entspricht dem einer Identifikationsmessung und dauert ca. 30 Sekunden. Bei der Messung des Standards wird die Korrelation mit dem hinterlegten Vergleichsspektrum ermittelt. Der hinterlegte Grenzwert von 0.995 ist sehr eng. Im Fehlerfall des Gerätes würde die Korrelation deutlich geringer ausfallen. Dann ist eine Geräteüberprüfung erforderlich. Messungen im nichtvaliden Zustand sind zwar möglich, werden aber im Protokoll entsprechend gekennzeichnet.

Unterscheiden sich verschiedene Geräte im Messergebnis voneinander?

Nein - es gibt im Allgemeinen keine Unterschiede bei Messungen mit verschiedenen Geräten. Alle Geräte werden durch geeignete werksseitige Kalibration und Normierungen so aufeinander abgeglichen, dass die Abweichungen zwischen einzelnen Geräten eine bestmögliche Trennung auch sehr ähnlicher Klassen ermöglicht.

Was ist, wenn ein für meine Apotheke wichtiger Stoff nicht in der DB ist?

Senden Sie uns einen Hinweis, und wir werden versuchen diesen zusammen mit unseren Rohstofflieferanten valide in der Datenbank zu integrieren. Beim nächsten Datenbankupdate steht dieser dann zur Verfügung, die Verfügbarkeit entsprechender Referenzdaten vorausgesetzt.

Kann es passieren, dass in einer späteren Version der Datenbank ein Stoff nicht mehr eindeutig erkannt wird?

Ja, das ist prinzipiell möglich. Die Datenbank basiert immer auf aktuellem Datenbestand, der für die Erstellung und Validierung der Datenbank zur Verfügung steht. Kommt eine bislang nicht gemessene Substanz hinzu, so könnte diese sehr ähnlich zu einer oder mehreren Substanzen sein, die bereits in der Datenbank enthalten sind. Es können dabei Fälle auftreten, die eine sichere Unterscheidung nicht ermöglichen. Ist dies der Fall, so müssen die nicht trennbaren Substanzen in einer Gruppe zusammengefasst werden. Bei künftigen Messungen wäre das Ergebnis dann die Erkennung der Gruppe dieser zusammengefassten Substanzen.

Kann es vorkommen, dass eine in der Datenbank als valide gekennzeichnete Substanz dennoch nicht erkannt wird?

Ja, auch das ist möglich, wenngleich eher selten. Ein typischer Fall ist zum Beispiel das Vorkommen anderer polymorpher Formen oder auch unterschiedliche Solvate des gleichen Wirkstoffes. Ist dies der Fall, so wird die Datenbank um entsprechende neue Einträge erweitert, um auch diese Formen sicher zu erkennen. Ein bereits aufgetretener Fall betrifft Prednisolon eines chinesischen Herstellers, der nach unserem Wissen in der Herstellung ein anderes Lösungsmittel verwendet. Das Spektrum von Prednisolon dieses (in der EDQM-Datenbank gelisteten) Herstellers hat nur wenig Ähnlichkeit zu dem ansonsten sehr typischen NIR-Spektrum von Prednisolon.

Wie kann ich die mit dem apotec® NIR / Sentroid APO erzeugten Messergebnisse protokollieren / dokumentieren?

Nach erfolgter Messung wird, auf Grundlage der erzeugten Messdaten, ein NIR-Messprotokoll erstellt und auf einer im apotec® NIR / Sentroid APO verbauten microSD-Karte als PDF-Datei gesichert. Diese NIR-Protokolle können über USB (USB-Kabel im Zubehör enthalten) und/oder über WLAN an einen PC übertragen und als Prüfprotokolle verwendet werden. Zur Ansicht der Messprotokolle am PC ist ein PDF-Reader erforderlich,

wie sie z.B. von Adobe kostenlos zum Download angeboten werden. Ist ein Drucker mit dem PC verbunden, können die NIR-Protokolle wie gewohnt gedruckt werden.

Wie kann ich die NIR-Messprotokolle per WLAN vom Gerät auf den PC zu übertragen?

Um die WLAN Funktionalität nutzen zu können, benötigen Sie ein eingerichtetes *Wireless Local Area Network (WLAN)* zu dem Sie Zugang haben und mit dem außerdem ein Computer verbunden ist. Vorzugsweise nutzen Sie dafür einen Windows PC mit *Internet Explorer*. Verbinden Sie das apotec® NIR / Sentroid APO über das Nutzermenü – Funktion „WLAN“ mit Ihrem Netzwerk. Netzwerke ohne Passwort werden beabsichtigt nicht unterstützt. Über die im WLAN- und Systemwerte-Menü auf dem Gerät angezeigte IP-Adresse können sie von Ihrem Computer aus zugreifen, in dem Sie im *Internet Explorer* die IP-Adresse des Gerätes wie folgt eingeben: **http://[WLAN IP]/** (z.B.: <http://192.168.0.5/>). Sollten sich Schwierigkeiten mit dem Aufnehmen des apotec® NIR / Sentroid APO in das WLAN ergeben, kontaktieren Sie ihren Netzwerkadministrator.

Kann es passieren, dass ich nicht mehr auf das apotec® NIR / Sentroid APO per WLAN zugreifen kann?

Da es sich bei WLAN um eine Funkverbindung mit begrenzter Reichweite handelt, empfehlen wir, immer auf bestmöglichen Empfang zu achten. Wenn Ihr apotec® NIR / Sentroid APO nach einem Neustart per WLAN nicht mehr erreichbar ist, liegt dies in der Regel am aktivierten DHCP. Dann hat ihr WLAN-Router dem apotec® NIR / Sentroid APO eine neue IP-Adresse vergeben, die Sie über das WLAN- und Systemwerte-Menü ablesen können. Diese neue IP-Adresse geben Sie nun wieder in die Adresszeile des *Internet Explorer* ein.

Das Gerät ist ‚eingefroren‘ oder reagiert nicht mehr. Was ist zu tun?

Beim apotec® NIR / Sentroid APO handelt es sich um ein Hightech-Messgerät auf einer mobile Plattform (Windows CE). Bei einer sehr umfangreichen Startprozedur werden alle Daten, so auch die Stoffdatenbank, in den Speicher geladen und die Hardware initialisiert und überprüft. Diese Vorgänge benötigen einige Minuten dauern und stellen ein normales Betriebsverhalten dar. Bitte warten Sie diesen Initialisierungsprozess ab, bis der Anmeldebildschirm erscheint.

Sollte im täglichen Betrieb das Display auf Berührung doch einmal nicht mehr reagieren, wie Sie es gewohnt sind, erkennen Sie schnell, ob es ‚eingefroren‘ ist, wenn die Systemuhr (im Display des Gerätes oben links) nicht mehr mitläuft. In diesem Fall müssen sie das Gerät neu starten. Dazu trennen Sie das Gerät vom Netzteil, sofern daran angeschlossen, und halten den Powerknopf für ca. 2-3 Sekunden gedrückt. Das Gerät schaltet ab. Anschließend schalten Sie das Gerät über den Powerknopf wieder ein. Das Gerät nimmt bei diesem Vorgehen keinen Schaden und sollte wieder wie gewohnt arbeiten.

Wofür hat das Gerät eine Kamera?

Diese kann für die Dokumentation des Analysenzertifikats auf der Probe genutzt werden. Somit kann das Messergebnis eindeutig und ohne lästiges Eintippen der Probe zugeordnet werden.

Zukünftig werden über diese Kamera auch eventuell vorhandene 2D-Codes (Strichcodes) erkannt und können zur Arbeitsplatzdokumentation (z.B. bei Defekten) genutzt werden.

Wie lange hält die Lampe und kann diese ausgetauscht werden?

Es sind zwei Lampen verbaut, die sich bei Ausfall einer Lampe gegenseitig ersetzen. Ein Lampenwechsel ist nur werksseitig möglich. Durch die kurze Dauer der Messung wird eine lange Lebensdauer der Lampen von ca. 15 Jahren erreicht und überschreitet damit die übliche Nutzungsdauer des Gerätes.

Wie lange kann man solch ein Gerät nutzen?

Der Innovationsgrad bei technischen Geräten ist sehr hoch. Wir haben Wert darauf gelegt, dem Apotheker eine extrem hohe Investitionssicherheit zu bieten: Dies bedeutet: Zukünftige Innovationen (Barcodeerkennung, Nutzung für Inprozesskontrollen, Festlegung eigener Proben) können softwaremäßig eingespielt werden und halten somit das Gerät lange Zeit technisch aktuell.

Die wirtschaftliche Abschreibungszeit beträgt üblicherweise ca. 5 Jahre. Die Nutzungsdauer ist deutlich länger. Diese kann 10-15 Jahre betragen.

Ist das apotec® NIR / Sentroid APO sehr empfindlich?

Das Gerät ist äußerst robust. Das Gehäuse und der Messkopf werden auch im industriellen Umfeld unter deutlich rauerer Bedingungen als in der Apotheke genutzt. Das Gehäuse ist aus stabilem Alu-Guss, ummantelt von einer Kunststoff Griffschale. Die Messoptik liegt hinter einem kratzfesten Saphir.

Was ist der Lieferumfang des Geräts?

Zusätzlich zum Messgerät mit der Datenbank erhalten Sie: einen Aufbewahrungskoffer, eine Keramikprobenschale, Netzteil, USB Kabel, Standard zur täglichen Überprüfung.

Optional können Sie erwerben: Laborständer, äußerst stabiler Versandkoffer (für die Nutzung im Verbund und Versand mit Transportdiensten)

Wie stelle ich fest, ob das Gerät noch richtig funktioniert?

Neben der Requalifizierung alle drei Jahre finden folgende Überprüfungen statt:

Vor Verwendung bzw. einmal täglich wird vor den Messungen das System mit einem Probenstandard geprüft, der sicherstellt, dass das Gerät funktioniert.

Intern findet regelmäßig (alle 5 Minuten) ein Abgleich des von der Lampe ausgesendeten Lichtspektrums statt. Dies wird vom Gerät auch angezeigt.

Wird das Gerät von meinem Amtsapotheker / Pharmazierat anerkannt?

Wir haben bei der Entwicklung des Geräts und beim Aufbau der Datenbank alle geltenden Vorschriften beachtet. Besonders das Kapitel im EuAB und die EMEA Guideline für NIR, die in der Pharmaindustrie und somit im GMP zertifizierten Umfeld starke Bedeutung hat. Wir arbeiten eng mit GMP zertifizierten Rohstofflieferanten und apothekennahen Institutionen zusammen, um Ihnen eine höchstmögliche Sicherheit bei der Anerkennung zu geben. Im Zweifelsfall stehen wir als Entwickler, auch mit den Apothekern, die an der Entwicklung beteiligt sind, beratend zur Seite, um sämtliche Fragen zu klären.

Eine öffentlich zugängliche Beschreibung der Datenbankvalidierung ist in Vorbereitung und kann angefragt werden. Diese ist dann auch zur Weitergabe an Amtsapotheker und Pharmazieräte geeignet.

Wer hat das Gerät entwickelt und wo wird es gebaut?

Das apotec® NIR / Sentroid APO wurde von der Sentronic GmbH in Dresden entwickelt und in Kooperation mit der Stadt- und Hof Apotheke, Bad Laasphe und der Kollegialen Apothekenberatung Becker GmbH auf die Erfordernisse des Apothekenmarktes abgestimmt.

Sentronic wurde bereits 1993 gegründet und besitzt langjährige Erfahrung in der Entwicklung und Fertigung von NIR Spektrometern im GMPqualifizierten Pharmaumfeld. Die Systeme werden in der Pharmaindustrie in der Prozessanalytik (PAT) unter anderem zur Überwachung von Misch-, Granulierungs-, Trocknungsprozessen sowie bei der Tablettierung und Kapselfüllung eingesetzt.