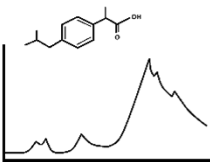
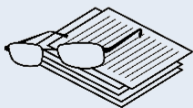
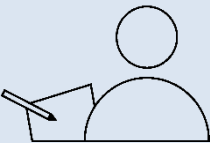
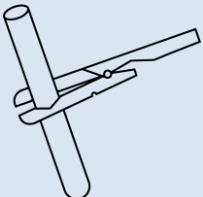
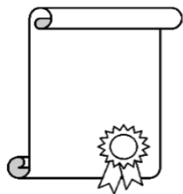
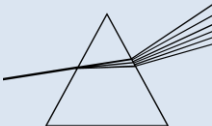
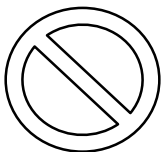


Checkliste: NIR-Spektroskopie in der Apotheke

Voraussetzungen für die Verwendung der NIR-Spektroskopie zur Identitätsprüfung		
Verständnis der Grundlagen der NIRS-Messung		Wurde das Messprinzip der Nahinfrarot-Spektroskopie verstanden? ☐ ja ☐ nein Wurde die Notwendigkeit eines chemometrischen Modells zur Auswertung der NIR-Spektroskopie verstanden? ☐ ja ☐ nein
Validierungsunterlagen der Hersteller		Liegen die Validierungsunterlagen für die Referenzbibliothek des Herstellers in der Apotheke vor? ☐ ja ☐ nein Wurden dafür Kalibrierproben von verschiedenen Chargen von unterschiedlichen Herstellern genutzt? ☐ ja ☐ nein Wurden falsch-positive Ergebnisse in der Validierung ausgeschlossen? ☐ ja ☐ nein
Datenbank-Version		Ist die aktuelle Datenbank-Version auf dem Gerät vorhanden? ☐ ja ☐ nein
SOP zur Durchführung der Messung		Wurde in der Apotheke eine Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Durchführung der Messung erstellt? ☐ ja ☐ nein
Schulung der Mitarbeiter		Sind alle Mitarbeiter/innen, die mit dem NIRS-Gerät arbeiten in der Durchführung der Messung geschult? ☐ ja ☐ nein
Ergänzende Prüfungen nötig?		Kann der Ausgangsstoff mit NIR-Spektroskopie sicher nachgewiesen werden? ☐ ja ☐ nein Gründe für keine sichere Identitätsbestimmung: • Zuordnung zu einer Substanzgruppe • Kein Eintrag in der Referenzbibliothek • Eintrag in der Referenzbibliothek ist nicht valide • Die Substanz ist nicht NIR-aktiv (Beispiel Natrium-/Kaliumchlorid)

Checkliste: NIR-Spektroskopie in der Apotheke

		Maßnahmen: Ergänzende bzw. alternative Prüfungen durchführen: • Arzneibücher: Ph. Eur., DAB oder andere Arzneibücher wie USP (USA), BP (Groß-Britannien), JP (Japan) • Alternativen: ▪ DAC-Monographien und Alternative Identifizierungen nach DAC/NRF ▪ Apothekengerechte Prüfvorschriften
Durchführung der Messung zur Identitätsprüfung von Ausgangsstoffen		
Kontrolle des Prüfsertifikats		Besitzt der Ausgangsstoff ein valides Prüfsertifikat? (siehe Checkliste Prüfsertifikate von Ausgangsstoffen) ☐ ja ☐ nein Bei Wirkstoffen: Ist die Herstellung GMP-konform erfolgt? ☐ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend (z.B. Hilfsstoff)
Selbsttest		Wird das NIRS-Gerät regelmäßig mit einem Referenzstandard des Herstellers geprüft? ☐ ja ☐ nein
Bewertung der Ergebnisse		
Vorgehen bei nicht erfolgreicher Prüfung		Wurde eine Vorgehensweise festgelegt, wenn die Prüfung nicht erfolgreich ist? ☐ ja ☐ nein Maßnahmen: • Ausschluss eines Laborfehlers: 4-Augen-Prinzip anwenden, Fehler bei der Durchführung ausschließen, Durchführung weiterer Prüfungen zur Bestätigung • Meldung an die Arzneimittelkommission Deutscher Apotheker und die zuständige Behörde im Falle der bestätigten Nichtidentifizierung durch weitere Prüfungen
Qualitätssicherung		
Wartung des NIRS-Gerätes		Erfolgt alle drei Jahre eine Wartung durch den Hersteller? ☐ ja ☐ nein