

## Ausgangsstoffprüfung am Beispiel von „Propylenglycol“

LabXpert

Ausgangsstoff\*  
Propylenglycol

Ausgangsstoff prüfen

Mit dem Klick auf den Button "Ausgangsstoff prüfen" akzeptieren Sie unsere

### Eingabeassistent

Wählen Sie im Menü Ausgangsstoffprüfung. Geben Sie den zu prüfenden Ausgangsstoff ein, wie hier Propylenglycol.

Bei Eingabe erhalten Sie automatisch Suchvorschläge durch LabXpert und können diese bei Bedarf übernehmen. Nach Eingabe des Ausgangsstoffes klicken Sie auf „Ausgangsstoff prüfen“.

Prüfprotokoll Ausgangsstoffe  
gemäß §§ 6, 11, 13 ApBetrO / (\* = obligatorisch)  
Testversion, Benutzer für Claudia Schwan

1. Allgemeines

Prüfung von	Interne Chargen-Nr.	Prüfdatum
Propylenglycol	A000017	30.03.2020
Lieferant*	Lieferdatum*	
Caesar & Loretz GmbH (Caelo)	24.03.20	
Hersteller*	Ch. Bz. Hersteller*	
Caesar & Loretz GmbH (Caelo)	19230101	
Bezugsmenge*	EKF	Aktivität
100ml g		LE/mg
PZN	AEK	
01793451		

Prüfzertifikat einbinden

### Prüfprotokoll Ausgangsstoffe

Füllen Sie die Eingabemaske mit Informationen zum Lieferant, Lieferdatum, Hersteller, Chargennummer des Herstellers, Bezugsmenge, PZN. Und bei Bedarf optional EKF, Aktivität, AEK. Über die Funktion „Prüfzertifikat einbinden“ gelangen Sie zu dem neuen Zertifikats-Assistenten.

NEU

Zertifikats-Assistent

ZERTIFIKAT VON HERSTELLERSEITE LADEN  
Laden Sie Prüfzertifikate von Caesar & Loretz GmbH direkt von der Herstellerseite.

Wie stehen in Kontakt mit anderen Herstellern um diese Funktion zu erweitern.

Hersteller:  
Caesar & Loretz GmbH (Caelo)

Hersteller-Chargenbezeichnung  
19230101

Hersteller-Zertifikat laden

VORHANDENES ZERTIFIKAT HOCHLADEN  
Sie haben bereits ein Prüfzertifikat auf Ihrem Rechner? Laden Sie es hier hoch.

DATEI IN DAS FELD ZIEHEN  
oder klicken um Datei auszuwählen

Das Prüfzertifikat wurde erfolgreich von der Herstellerseite geladen.

### Zertifikate direkt vom Hersteller laden

Mit diesem können Sie das benötigte Prüfzertifikat direkt vom Hersteller laden. Herstellername und Chargenbezeichnung werden automatisch aus dem Prüfprotokoll übernommen, so dass ein Knopfdruck ausreicht um das Zertifikat in das Protokoll einzubinden. (siehe dazu S. 15)

Durch Klick auf den Dateianhang können Sie sich das Analysenzertifikat des Herstellers anzeigen lassen.

## 2. Angaben zur Verwendbarkeit

Verfalldatum gem. Hersteller ⓘ

06.2021

Verwendbar nach Anbruch ⓘ

gemäß

Lagerbedingungen

Tag(e) ▼

DAC Anlage I ▼ ⓘ

kühl

Festgelegtes Verfalldatum ⓘ

06.2021

Retestdatum ⓘ

Nächster Schritt

## 3. Angaben zum Prüfzertifikat

## 4. Identitätsprüfung

## Angaben zur Verwendbarkeit

In diesem Schritt hinterlegen Sie die Angaben zur Verwendbarkeit, wie verfalldatum gemäß Hersteller, Lagerbedingungen, Festgelegtes Verfalldatum etc.

## 3. Angaben zum Prüfzertifikat

Prüfzertifikat liegt vor\*

Ausstellungsdatum\* 21.8.2019

Prüfzertifikat entspricht den Vorgaben der Prüfvorschrift

GMP-Konformität (nur bei Wirkstoffen) ⓘ



192301-DE.pdf

Angehängtes Prüfzertifikat

Nächster Schritt

## 4. Identitätsprüfung

## 5. Reinheitsprüfung (optional)

## 6. Gehaltsprüfung (optional)

## 7. Freigabe und Dokumentation

## Angaben zum Prüfzertifikat

Im Schritt 3 bestätigen Sie, dass ein Prüfzertifikat vorliegt, dass das Prüfzertifikat den Vorgaben der Prüfvorschrift entspricht, benennen das Ausstellungsdatum des Prüfzertifikates und erklären, dass eine GMP-Konformität vorliegt.

## Ausgangsstoffprüfung am Beispiel von „Propylenglycol“

**4. Identitätsprüfung**

Alternative Identifizierung DAC 2019-2  
Zur Vorschrift

Methode	Ergebnis	Prüfergebnis
Aussehen: klare, farblose, viskose Flüssigkeit	<input type="radio"/> Entspricht <input type="radio"/> Entspricht nicht <input type="radio"/> Nicht durchgeführt	
Brechungsindex (2.2.6): 1,431-1,433	<input type="radio"/> Entspricht <input type="radio"/> Entspricht nicht <input type="radio"/> Nicht durchgeführt	

**Propylenglycol**

Aussehen:  
klare, farblose, viskose Flüssigkeit.

**Brechungsindex (2.2.6):**  
1,431 bis 1,433.

**Schmelztemperatur:**  
0,5 mL Substanz werden mit 5 mL Pyridin R und 2 g fein gepulvertem Wasser R gegossen. Der Niederschlag beziehungsweise der noch ölig

### Identitätsprüfung

In Schritt 4 haben Sie die Möglichkeit zu wählen, nach welcher Vorschrift die Identitätsprüfung stattfinden soll: Nach Alternative Identifizierung DAC 2019-2 (unser Beispiel), EuAB 9.0/0430, mit Hilfe der NIR Spektroskopie oder nach eigene Prüfvorschrift.

In diesem Beispiel wurde Alternative Identifizierung DAC 2019-2 gewählt. Automatisch zeigt LabXpert die zu prüfenden Kriterien an. Am Beispiel Propylenglycol sind das Aussehen, Brechungsindex, Schmelztemperatur. Durch Klick auf die direkte Verlinkung „Zur Vorschrift“ gelangen Sie zur Online DAC-Monographie des Stoffes „Propylenglycol“

Alternative Identifizierung DAC 2019-2  
Zur Vorschrift

Methode	Ergebnis	Prüfergebnisse / Anmerkungen
Aussehen: klare, farblose, viskose Flüssigkeit	<input checked="" type="radio"/> Entspricht <input type="radio"/> Entspricht nicht <input type="radio"/> Nicht durchgeführt	<input type="button" value="Messwert holen"/>
Brechungsindex (2.2.6): 1,431-1,433	<input checked="" type="radio"/> Entspricht <input type="radio"/> Entspricht nicht <input type="radio"/> Nicht durchgeführt	1,4330 <input type="button" value="Messwert holen"/>

### Highlight: Übertragen Sie die Werte vom apotec® Refraktometer VAR direkt an LabXpert!

Überprüfen Sie, ob das Aussehen und der Brechungsindex des Ausgangsstoffes mit den Vorschriften übereinstimmen und bestätigen Sie das Feld „Entspricht“.

**Highlights:** Sie können den Brechungsindex manuell eingeben oder exklusiv mit der Geräteanbindung apotec® connect in Verbindung mit einem VAR direkt in die Software LabXpert übertragen durch die Funktion Messwert holen. Wie das genau funktioniert erfahren Sie auf S. 18.

**5. Reinheitsprüfung (optional)**

Reinheitsprüfung durchführen (optional)

---

**6. Gehaltsprüfung (optional)**

Gehaltsprüfung durchführen (optional)

**Nächster Schritt**

---

**7. Freigabe und Dokumentation**

**7. Freigabe und Dokumentation**

Prüfung durchgeführt von ⓘ

Name:  Unterschrift:

Eine Freigabe wird erteilt (die Qualität entspricht den Prüfanforderungen)
   
 Eine Freigabe wird nicht erteilt

Datum, Name, Unterschrift verantw. Apothekerin (bzw. zur Vertretung berechtigt)

Die Aufzeichnungen sind gemäß §22 ApBetrO vollständig und mindestens jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren.

## Reinheits- und Gehaltsprüfung

Ebenso haben Sie die Möglichkeit mit LabXpert eine Reinheits- und Gehaltsprüfung durchzuführen, sollte dies gewünscht sein.

## Freigabe und Dokumentation

Geben Sie den Namen der prüfenden Person an, bestätigen Sie die Freigabe, fügen Sie Datum und Unterschrift hinzu.

Einen Anhefter für das Substanzgefäß mit Chargen-Nummer sowie das Prüfprotokoll können am Ende ausgedruckt oder als PDF abgespeichert werden.

**Etiketten-Assistent Anhefter**

Bezeichnung*	Geprüft nach
<input type="text" value="Propylenglycol"/>	<input type="text"/>
Interne Chargen-Nr.*	Prüfdatum
<input type="text" value="A000017"/>	<input type="text" value="30.03.2020"/>

**Vorschau**

**Propylenglycol**  
 Int. Chargen-Nr: A000017  
 Verwendbar bis: 06.2021

Bezugsmenge: 100ml g / Lagerbedingungen: kühl /  
 Lieferant: Caesar & Loretz GmbH (Caelo) /  
 Lieferdatum: 24.03.20 / Hersteller: Caesar & Loretz GmbH  
 (Caelo) / PZN: 01793451 / Prüfdatum: 30.03.2020



**Propylenglycol**  
 Int. Chargen-Nr: **A000017**  
 Verwendbar bis: **06.2021**

Bezugsmenge: 100ml g / Lagerbedingungen: kühl /  
 Lieferant: Caesar & Loretz GmbH (Caelo) /  
 Lieferdatum: 24.03.20 / Hersteller: Caesar & Loretz  
 (Caelo) / PZN: 01793451 / Prüfdatum: 30.03.2020

## Etiketten-Assistent

In dem Etiketten-Assistent Anhefter können Sie alle Angaben noch einmal überprüfen, sich eine Vorschau anzeigen lassen und den Anhefter als pdf zum Druck downloaden.