

Apo-Ident – revoluce při kontrole shody vstupních surovin pro lékárenskou výrobu

Kontrola shody vstupních surovin u malých farmaceutických firem, u lékárenské výroby, při distribuci surovin pro lékárenskou výrobu a nyní nově i u kosmetické výroby by měla probíhat dle správné laboratorní praxe (cGMP) a také v soulase s požadavky českého lékopisu, respektive European Pharmacopeia (týká se hlavně farmaceutické výroby). To klade na výše zmíněné subjekty značné požadavky a přináší také významné finanční zatížení (klasické metody dle lékopisu jsou pracné a provozně drahé, běžně používané instrumentální metody pak náročné jak na pořizovací náklady, tak i z hlediska vývoje a zejména validace identifikačních modelů).

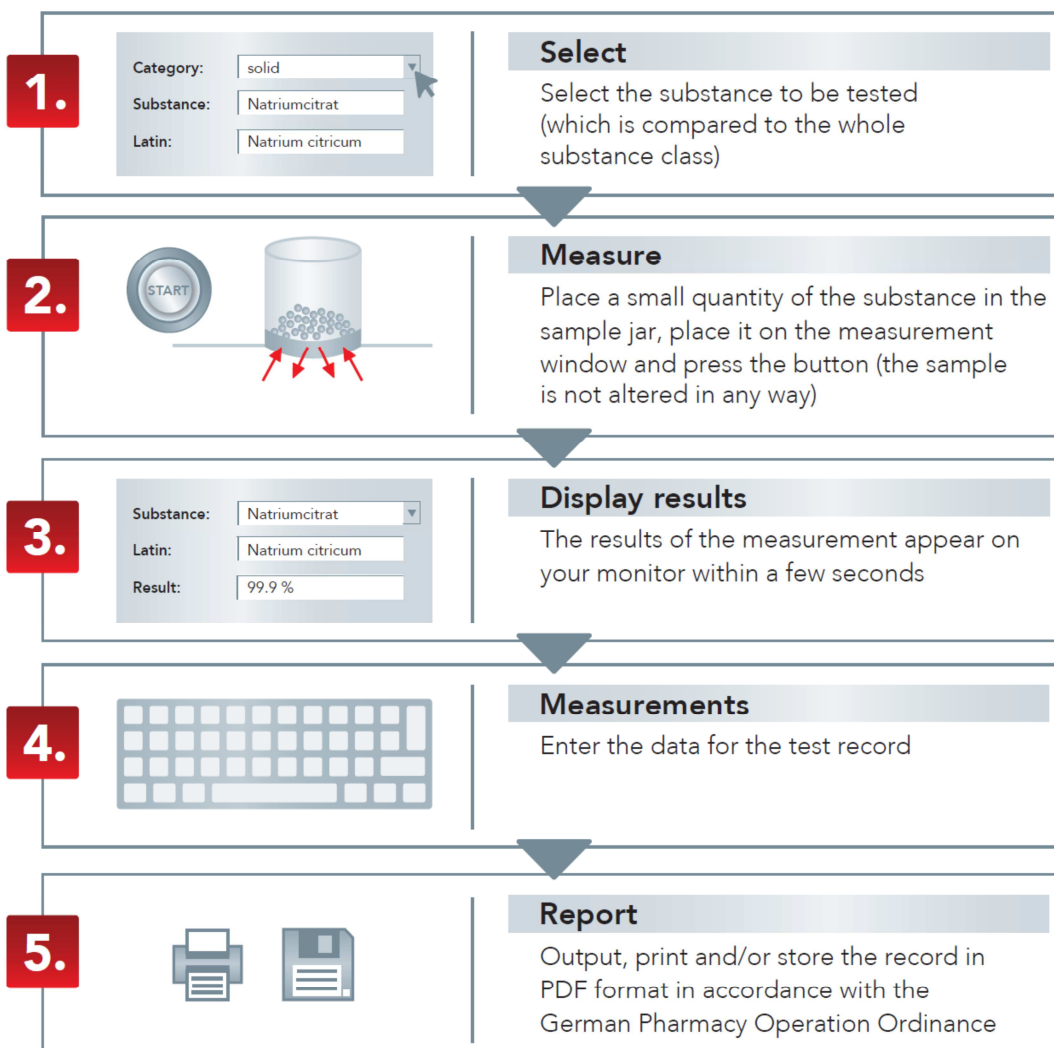
Jednou z často používaných technik pro kontrolu shody vstupních surovin je NIR spektrometrie (European Pharmacopeia kapitola 2.2.40), ta byla ale doposud využívána převážně velkými farmaceutickými výrobci. Hlavním důvodem byly vyšší pořizovací náklady vlastních přístrojů a zejména pak velmi vysoké náklady na vývoj a udržování identifikačních modelů.

Tuto situaci nyní zásadně mění přístroje Apo-Ident, německé firmy Hiperscan, ty přináší skutečně revoluční řešení, které funguje systémem „plug and play“ včetně plné validace ve shodě s požadavky cGMP. **Přístroj Apo-Ident je schopen provádět široký sortiment analýz potvrzení shody vstupních surovin prakticky ihned po instalaci, dodávka zahrnuje i komplexní validaci všech použitých identifikačních modelů.**



Jak jednoduché – pět kroků k úspěšné analýze, včetně uložení výsledků do databáze, vytištění protokolu a etikety na balení.

Prohlédněte si ilustrativní video ke shlédnutí [zde](#).



Chcete získat více informací, chcete si vyzkoušet přístroj Apo-Ident? **Neváhejte a kontaktujte nás.**

RMI, s.r.o.

Horka 221, 533 41 Lázně Bohdaneč

Tel.: 466 921 885, 466 921 404

e-mail: sale@rmi.cz

web: www.rmi.cz

Více o použité technologii

Firma Hiperscan přišla před několika lety s novou technologií výroby NIR spektrometrů (spektrometrie v blízké infračervené oblasti) založenou na **MOEMS** (Micro Optical Electro Mechanic Systems). Tato technologie umožňuje výrobu unikátních spektrometrů **Apo-Ident**, které jsou schopny rychle skenovat NIR spektrum v rozsahu od 1000 do 1900 nm. Výhodou technologie MOEMS je nejen výsledná nižší cena vlastního spektrometru, ale zejména naprostá unifikace produkce a tím snadné přenášení kalibračních modelů mezi spektrometry. To je klíčová vlastnost, která otevřela cestu k efektivnímu vývoji specializované a plně validované databáze pro farmaceutickou a kosmetickou výrobu. Tuto databázi je možné snadno přenášet mezi všemi spektrometry firmy Hiperscan a udržovat ji tak neustále aktuální na všech spektrometrech, včetně plně validace. Spektrometry Apo-Ident jsou určeny zejména pro lékárenskou výrobu a s ní spojenou distribuci surovin pro lékárenskou výrobu, menší farmaceutické výrobce a kosmetický průmysl. Aktuální plně validovaná databáze pokrývá více jak 1000 vstupních surovin (více jak 300 000 unikátních spekter) a její součástí je více jak 4000 stran validační dokumentace. Uživatel si tak kupuje vlastní spektrometr a roční licenci na udržování databáze. Dostává pak řešení, které je okamžitě připraveno k použití a nemusí se zabývat vývojem a validací metod. Vzhledem k použité technologii se zároveň dosahuje velmi příznivé ceny jak u hardware tak i licenčního poplatku, kde se náklady na kontinuální vývoj a validaci identifikačního modelu rozdělují mezi velký počet spektrometrů. Spektrometry **Apo-Ident** jsou cenově dostupné i pro lékárenskou výrobu a menší farmaceutické a kosmetické výrobce.



Více informací o spektrometru naleznete [zde](#).

Vlastní obsluha spektrometru je extrémně jednoduchá, software je plně přizpůsoben této aplikaci, spravuje také databázi výsledků, tištění protokolů a štítků na jednotlivá balení. O úspěšnosti konceptu svědčí počet instalací, který jen v Německu již překročil číslo 1000, největší část je pak v lékárenské výrobě a u distributorů surovin pro lékárenskou výrobu. Software, manuál a popisky na lepících etiketách budou k dispozici také v českém jazyce.