

## Monographie für die Ausgangsstoffprüfung anlegen

Mit dem Modul **Dokumentationsverwaltung** können Sie die gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation von Betäubungsmitteln, Blut- und Hämophilieprodukten, T-Rezepten, Fertigarzneimitteln und Ausgangsstoffen bequem und sicher direkt in IXOS durchführen.



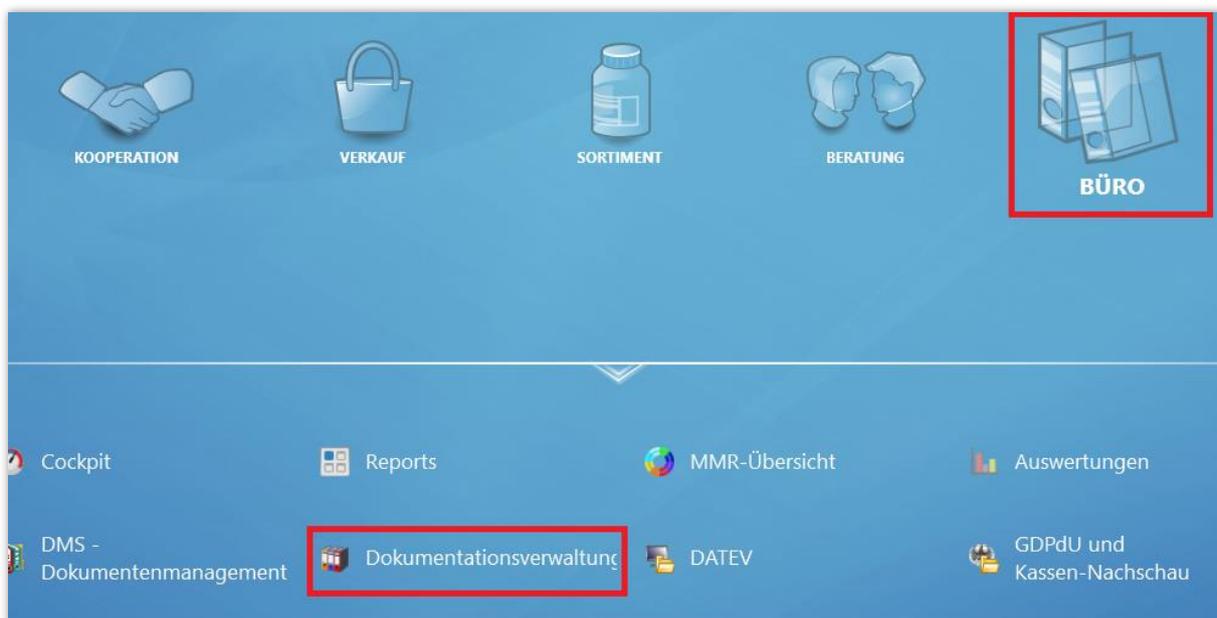
Das kostenpflichtige **Modul für die Prüfung von Ausgangsstoffen** unterstützt Sie durch die automatische Übernahme von potenziellen Prüfkandidaten aus dem Wareneingang, das bequeme Erstellen, Einsehen, Ändern und Drucken der Prüfprotokolle sowie durch die umfangreichen, im System hinterlegten Monographien.

In diesem Artikel zeigen wir Ihnen, wie Sie eine eigene Prüfvorschrift für die Ausgangsstoffprüfung anlegen und wie sie Prüfungen zu bestehenden Monographien hinzufügen.



Tipps zum Auffinden passender Monographien in IXOS und zum Durchführen der Ausgangsstoffprüfung finden Sie in unserem Tipps&Tricks-Artikel [Tipps für die Ausgangsstoffprüfung](#).

Im Menü **Büro** finden Sie das Modul **Dokumentationsverwaltung**.



Wechseln Sie auf die Seite **Ausgangsprodukte**.

Im Reiter **Prüfkandidaten** werden standardmäßig alle im Wareneingang verbuchten Artikel, die als "Droge / Chemikalie" gekennzeichnet sind, automatisch zum Prüfen vorgeschlagen.

Um mit der Bearbeitung des Prüfprotokolls für einen Prüfkandidaten zu beginnen, markieren Sie diesen und wählen Sie **Kandidat prüfen – F12**.



Sie können auch mit **Neu – F3** einen Artikel in der Artikelsuche zum Prüfen auswählen, falls der gewünschte Artikel nicht bereits in der Liste der Prüfkandidaten angezeigt wird.

Nun sucht IXOS nach passenden Monographien für den Artikel, immer ausgehend vom Artikelnamen. Beim Beispielartikel „HERBA CISTUS INCANUS CONC“ muss die Suchfunktion den Artikelnamen bis auf „HERBA CI“ kürzen, um einen Treffer zu finden. Bei der gefundenen Monographie (Herba Cichorii) handelt es sich jedoch offenbar nicht um die gesuchte Droge.

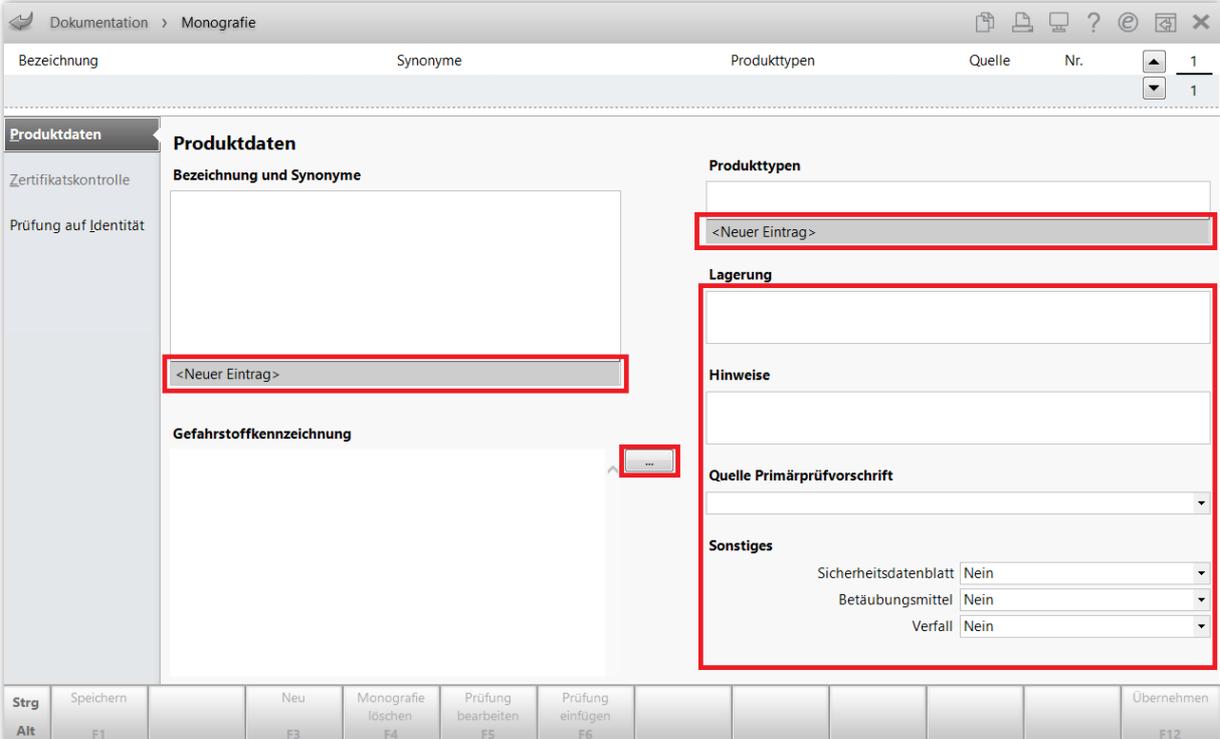
Wenn sich auch nach händischer Suche mit verschiedenen Suchbegriffen (siehe Tipps zum Auffinden der passenden Monographie ab Seite 8 im Artikel [Tipps für die Ausgangsstoffprüfung](#)) keine passende Monographie finden lässt, können Sie nun eine eigene Monographie anlegen, um diese künftig beim Prüfen mit IXOS zu nutzen.

Verwenden Sie hierzu nach der erfolglosen Suche die Funktion **Neu – F3**.

Es öffnet sich das Fenster **Monografie**.

Tragen Sie auf der Seite **Produktdaten** die passenden Daten ein. Klicken Sie dafür in die Fußzeilen <Neuer Eintrag> oder direkt in die Textfelder, um Ihre Angaben einzutippen.

- **Bezeichnung und Synonyme:** Hier sollten Sie die Artikelbezeichnung des gewünschten Artikels hinterlegen, sowie ggf. zusätzliche deutsche und lateinische Namen, damit die Monographie später leicht zu finden ist.
- **Gefahrstoffkennzeichnung:** Verwenden Sie den  Browse-Button, um die zutreffenden Gefahrstoffpiktogramme auszuwählen, falls es sich um einen Gefahrstoff handelt.
- **Produkttypen:** Tragen Sie hier, wenn gewünscht, einen oder mehrere Produkttypen ein, z. B. Wirkstoff, Hilfsstoff, Zubereitung oder Droge.
- **Lagerung:** hier kann ein Lagerungshinweis hinterlegt werden, z. B. „vor Licht geschützt“ oder „unter 25 °C“
- **Hinweise:** Dieses Feld dient für zusätzliche Hinweise aller Art, z. B. „Wirkstoff verschreibungspflichtig“
- **Quelle Primärvorschrift:** Hier können Sie die Quelle Ihrer Prüfvorschrift hinterlegen. Bei Ausgangsstoffen, die noch nicht im Modul für die Ausgangsstoffprüfung enthalten sind, sind häufig keine Arzneibuchmonographien in Ph. Eur., DAB oder DAC vorhanden. In vielen Fällen kann man dann auf Prüfvorschriften des Herstellers zurückgreifen. Manche Hersteller, wie z. B. Caelo, bieten Prüfvorschriften zu ihren Substanzen auch im Internet zum Download an.
- **Sonstiges:** Legen Sie hier fest, ob ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich und vorhanden ist (bei Gefahrstoffen), ob es sich um ein Betäubungsmittel handelt und ob ein Verfalldatum für den Gebrauch zu beachten ist.



Wenn Sie alle gewünschten Angaben hinterlegt haben, bestätigen Sie mit **Speichern – F1**.

Dokumentation > Monografie

Bezeichnung: Zistrosenkraut  
Synonyme: Herba Cistus incanus, Graubehaartes Zistrosenkraut  
Produkttypen: Droge  
Lagerung: Vor Licht geschützt  
Quelle Primärprüfvorschrift: Caelo  
Verfall: Ja

Strg Speichern (F1) | Neu (F3) | Monografie löschen (F4) | Prüfung bearbeiten (F5) | Prüfung einfügen (F6) | Übernehmen (F12)

Wechseln Sie dann auf die Seite **Prüfung auf Identität**.

Mit **Prüfung einfügen – F6** können Sie nun die durchzuführenden Prüfungen und deren Quelle hinterlegen. Empfehlenswert ist es, mit der Prüfung der organoleptischen Eigenschaften (Aussehen der Substanz / Droge, Löslichkeitsverhalten, Geruch u. ä.) zu beginnen. Bestätigen Sie Ihren Prüftext mit **OK – F12**.

Dokumentation > Monografie > Prüfung bearbeiten

Bezeichnung: Zistrosenkraut  
Synonyme: Zistrosenkraut, Herba Cistus incanus, Graubehaar  
Produkttypen: Droge  
Quelle: 10.000

Prüfung bearbeiten

Soll-Eigenschaften/Prüfung  
Laubblätter lanzettlich grün bis graugrün, 3 - 15 mm lang, platter oder gewellter Rand. Blüten rosarot, einzeln oder in Dolden. 5 Kelchblätter, eiförmig-lanzettlich, lang zugespitzt und behaart. 5 Kronblätter, rosarot und zerknittert. Schnittdroge grün bis grünbraun. Leicht würziger Geruch und stark adstringierender Geschmack.

Quelle: Caelo

Löschen (F4) | OK (F12) | Abbrechen (Esc)

Strg Speichern (F1) | Neu (F3) | Monografie löschen (F4) | Prüfung bearbeiten (F5) | Prüfung einfügen (F6) | Übernehmen (F12)

Der Prüftext erscheint nun als erste Prüfung in der Monographie. Fügen Sie mit **Prüfung einfügen – F6** die weiteren Prüfungen entsprechend Ihrer Prüfvorschrift hinzu.

Sobald alle Prüfungen hinterlegt sind, können Sie mit **Übernehmen – F12** direkt mit dem Prüfen beginnen – oder mit **Esc** zurück in die Monographie-Auswahl springen.

Dokumentation > Monografie

Bezeichnung	Synonyme	Produkttypen	Quelle	Nr.
Zistrosenkraut	Zistrosenkraut, Herba Cistus incanus, Graubehaar	Droge	Caelo	10.000

Produkttypen: 2

Zertifikatskontrolle

**Prüfung auf Identität**

Soll-Eigenschaft / Prüfung	Quelle
Laubblätter lanzettlich grün bis graugrün, 3 - 15 mm lang, platter oder gewellter Rand. Blüten rosarot, einzeln oder in Dolden. 5 Kelchblätter, eiförmig-lanzettlich, lang zugespitzt und behaart. 5 Kronblätter, rosarot und zerknittert. Schnittdroge grün bis grünbraun. Leicht würziger Geruch und stark adstringierender Geschmack.	Caelo
Gerbstoffnachweis: 1,0 g pulv. Droge + 10 ml Ethanol 60 % R, 15 min schütteln, filtrieren, 0,1 ml Filtrat + 5 ml Ethanol 60 % R + 10 µl Eisen(III)-chlorid-Lösung R1 - graubraun-violette Färbung, nach längerem Stehen gleichfarbiger Niederschlag möglich.	Caelo
Mikroskopie mit Chloralhydrat-Lösung R - zahlreiche Sternhaare, Calciumoxalatdrusen gehäuft entlang der Blattnervatur.	Caelo
DC: FM: wasserfreie Ameisensäure + Wasser + Ethylformiat 1:1:8. Prüflos.: Extraktfiltrat aus Gerbstoffnachweis. Ref.lös.: 30 mg Tannin + 5 mg Gallussäure in 5 ml Ethanol 60 %. Detektion: 10 min trocknen bei 105 °C, erkalten, UV 254 nm, UV 365 nm.	Caelo

Strg Alt Speichern F1 Neu F3 Monografie löschen F4 Prüfung bearbeiten F5 Prüfung einfügen F6 Übernehmen F12

Die neue Prüfvorschrift wird nun bei der Monographie-Auswahl für die Beispieldroge sofort gefunden und steht Ihnen damit jederzeit zur Ausgangsstoffprüfung zur Verfügung.

Dokumentation > Monografie auswählen

Bezeichnung / Synonym:

Produkttyp:

Artikelbezeichnung: HERBA CISTUS INCANUS CONC

DAR:

Einheit: 250g

PZN: 09620023

Bezeichnung	Synonyme	Produkttypen	Quelle	Nummer
Zistrosenkraut	Herba Cistus incanus, Graubehaartes Zistrosenkraut	Droge	Caelo	10.000



Sie können auf die gleiche Weise eigene Monographien auch für solche Substanzen anlegen, die bereits im Modul hinterlegt sind. Dies kann sinnvoll sein, wenn Sie nach einer alternativen Prüfvorschrift prüfen möchten oder über besondere technische Ausrüstung für aufwändigere Prüfungen verfügen.

## Hinzufügen von Prüfungen zu vorhandenen Monographien

Sie können bereits vorhandene Prüfmonographien durch neue Prüfungen erweitern. Dabei können Sie auch festlegen, welche Prüfungen standardmäßig beim Prüfen angeboten werden sollen.

Dies kann beispielsweise von Nutzen sein, wenn Sie apothekenübliche Identitätsprüfungen durch eine IR-Spektroskopie ergänzen oder ersetzen möchten.

Beginnen Sie dazu mit dem Prüfen eines Prüfkandidaten, wie auf Seite 1 unten beschrieben. Im Fenster **Monographie auswählen** markieren Sie die Monographie, die Sie bearbeiten möchten, und wählen Sie **Details – F8**.

Artikelbezeichnung	DAR	Einheit	PZN
<b>BETAMETHASON DIPROPIO MIKR</b>	<b>PUL</b>	<b>1g</b>	<b>02238964</b>

Bezeichnung	Synonyme	Produkttypen	Quelle	Nummer
Betamethason	Betamethasonum, Betnesol, Celestan, Flubenisolon	Wirkstoff, Stoff	Ph. Eur. 9.0	223
Betamethasonacetat	Betamethasoni acetas, Betamethasonum aceticum, Betamethasonazetat	Wirkstoff, Stoff	Ph. Eur. 9.0	224
Betamethasondipropionat	Betamethasoni dipropionas	Stoff, Wirkstoff	Ph. Eur. 9.3	222
Betamethasonvalerat	Betamethasoni valeras, Betamethasonum valerianicum, Betamethason-17-val	Wirkstoff, Stoff	Ph. Eur. 9.0	225
Betamethasonvalerat-Verreibung 1 Pre	Betamethasonvalerat-Verreibung 1% mit Basiscreme	Stammverreibung, Zubereitung	DAC/NRF 2020/1	2.220
Betamethasonvalerat-Verreibung 1 Pre	Betamethasonvalerat-Verreibung 1% mit Weißem Vaseline	Zubereitung, Stammverreibung	DAC/NRF 2020/1	2.221
Betamethasonvalerat-Verreibung 10 Pr	Betamethasonvalerat-Verreibung 10% mit Mannitol	Stammverreibung, Zubereitung	DAC/NRF 2020/1	2.223
Betamethasonvalerat-Verreibung 10 Pr	Betamethasonvalerat-Verreibung 10% mit Stärke	Zubereitung, Stammverreibung	DAC/NRF 2020/1	2.222

Strg	Suchen	Neu	Details	Übernehmen
Alt	F2	F3	F8	F12

Im Beispielfall Betamethasondipropionat sind im Modul die Prüfungen der zweiten Identifikationsreihe des Europäischen Arzneibuchs (A, C, D, E) sowie die Prüfungen der Alternativen Identifizierung des DAC aufgeführt. Die erste Identifikationsreihe des Europäischen Arzneibuchs sieht statt der Prüfungen A, C, D, E die Prüfung B, eine IR-Spektroskopie, vor. Wenn Sie über ein IR-Spektrometer verfügen, bietet es sich an, statt der zweiten Identifikationsreihe für Apotheken eine IR-Spektroskopie durchzuführen.

Springen Sie auf die Seite **Prüfung auf Identität** und wählen Sie **Prüfung einfügen – F6** aus. Fügen Sie eine passende Soll-Beschreibung und die Quelle für die neue Prüfung hinzu und bestätigen Sie mit **OK – F12**.

Dokumentation > Monografie > Prüfung bearbeiten

Bezeichnung: **Betamethasondipropionat**      Synonyme: **Betamethasondipropionat, Betamethasoni dipropionat, Wirkstoff**      Produkttypen: **Stoff, Wirkstoff**      Quelle: **Ph. Eur. 9.3**      Nr.: **222**

**Prüfung auf Identität**

Soll-Eigenschaft / Prüfung	Quelle
<input checked="" type="checkbox"/> Weißes bis fast weißes Pulver. Praktisch unlöslich in Wasser, leicht löslich in Aceton und Dichlormethan, wenig löslich in Ethanol 96 %.	Ph. Eur. 9.3
<input checked="" type="checkbox"/> Identitätsprüfung D: 2 mg Substanz unter Schütteln in 2 ml Schwefelsäure R lösen - innerhalb 5 min intensive rötlich braune Färbung. Lösung + 10 ml Wasser R - Färbung verblasst, Lösung bleibt klar.	Ph. Eur. 9.3
<input checked="" type="checkbox"/> Alternative Ident. DAC: 2 mg Substanz unter Schütteln in 2 ml Schwefelsäure R lösen - innerhalb 5 min rotbraune Färbung. Lösung + 10 ml Wasser R - Färbung verblasst zu hellgrau, Lösung klar.	DAC/NRF 2020/1
<input checked="" type="checkbox"/> Identitätsprüfung A: 10,0 mg Substanz + wasserfreies Ethanol R zu 100,0 ml lösen, 2,0 ml der Lösung in RG mit Schließstopfen + 10,0 ml Phenylhydrazin-Schwefelsäure R, 20 min Wasserbad 60 °C, abkühlen, Absorption (2.2.25) bei 419 nm: höchstens 0,10.	Ph. Eur. 9.3
<input checked="" type="checkbox"/> Identitätsprüfung C: DC: FM: Wasser + Methanol + Ether + Dichlormethan 1,2:8:15:77. Prüflös.: a: 25 mg Substanz warm in Methanol zu 5 ml (Stammlos. A), 2 ml davon + Dichlormethan zu 10 ml, Prüflös.: b: 2 ml Stammlos. A in RG mit Schließstopfen + 10 ml gesätt. methanol.	Ph. Eur. 9.3
<input checked="" type="checkbox"/> Kaliumhydrogencarbonat-Lös. R, 5 min Stickstoffstrom, RG verschließen, 2 h Lichtschutz + Wasserbad 45 °C, erkalten. Ref.lös.: authent. Substanz analog Prüflös. Detektion: Lufttrocknen, UV 254 nm, dann ethanol. Schwefelsäure R, 10 min 120 °C, erkalten, Tageslicht + UV 365 nm.	Ph. Eur. 9.3
<input checked="" type="checkbox"/> Identitätsprüfung E: Etwa 5 mg Substanz in Tiegel + 45 mg schwerem Magnesiumoxid R, glühen bis Rückstand fast weiß (< 5 min), erkalten, + 1 ml Wasser + 0,05 ml Phenolphthalein-Lös. R1 + etwa 1 ml verd. Salzsäure R - Lös. farblos. Lös. filtrieren, 1,0 ml Filtrat + Mischung von 0,1 ml Alizarin-S-Lös. R + 0,1 ml Zirconiumnitrat-Lös. R, 5 min stehen lassen - Färbung gelb, Blindlösung gleiche Bedingungen rot.	Ph. Eur. 9.3
<input checked="" type="checkbox"/> Alternative Ident. DAC: DC: FM: Ethylacetat + Dichlormethan + Wasser 64:35:1. Prüflös.: 5 mg Substanz in 5 ml Ethylacetat R. Ref.lös.: 5 mg authent. Substanz in 5 ml Ethylacetat R. Detektion: Lufttrocknen, UV 254 nm, dann ethanolschwefelsäure R, 120 °C bis Farbentwicklung, erkalten, UV 365 nm (orangebräunliche Flecke) + Tageslicht (graue Flecke).	DAC/NRF 2020/1
<input checked="" type="checkbox"/> Identitätsprüfung B: IR-Spektroskopie (2.2.24): Vergleich: Betamethasondipropionat CRS.	Ph. Eur. 9.3

Quelle: **Ph. Eur. 9.3 - Europäisches Arzneibuch 9.3**

Buttons: Löschen (F4), OK (F12), Abbrechen (Esc)

Bearbeiten Sie nun die Checkboxes  in der ersten Spalte, um festzulegen, welche Prüfungen beim Prüfen der Substanz standardmäßig angezeigt werden sollen.

Im Beispiel sollen die Prüfungen A, C, D, E sowie die Alternative Identifizierung des DAC deaktiviert werden, es verbleiben die Prüfung der Substanzeigenschaften und die neu hinzugefügte IR-Spektroskopie entsprechend den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs.

**Speichern** Sie mit **F1**.

Dokumentation > Monografie

Bezeichnung: **Betamethasondipropionat**      Synonyme: **Betamethasondipropionat, Betamethasoni dipropionat, Wirkstoff, Stoff**      Produkttypen: **Wirkstoff, Stoff**      Quelle: **Ph. Eur. 9.3**      Nr.: **222**

**Prüfung auf Identität**

Soll-Eigenschaft / Prüfung	Quelle
<input checked="" type="checkbox"/> Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver. Praktisch unlöslich in Wasser, leicht löslich in Aceton und Dichlormethan, wenig löslich in Ethanol 96 %.	Ph. Eur. 9.3
<input type="checkbox"/> Identitätsprüfung D: 2 mg Substanz unter Schütteln in 2 ml Schwefelsäure R lösen - innerhalb 5 min intensive rötlich braune Färbung. Lösung + 10 ml Wasser R - Färbung verblasst, Lösung bleibt klar.	Ph. Eur. 9.3
<input type="checkbox"/> Alternative Ident. DAC: 2 mg Substanz unter Schütteln in 2 ml Schwefelsäure R lösen - innerhalb 5 min rotbraune Färbung. Lösung + 10 ml Wasser R - Färbung verblasst zu hellgrau, Lösung klar.	DAC/NRF 2020/1
<input type="checkbox"/> Identitätsprüfung A: 10,0 mg Substanz + wasserfreies Ethanol R zu 100,0 ml lösen, 2,0 ml der Lösung in RG mit Schließstopfen + 10,0 ml Phenylhydrazin-Schwefelsäure R, 20 min Wasserbad 60 °C, abkühlen, Absorption (2.2.25) bei 419 nm: höchstens 0,10.	Ph. Eur. 9.3
<input type="checkbox"/> Identitätsprüfung C: DC: FM: Wasser + Methanol + Ether + Dichlormethan 1,2:8:15:77. Prüflös.: a: 25 mg Substanz warm in Methanol zu 5 ml (Stammlos. A), 2 ml davon + Dichlormethan zu 10 ml, Prüflös.: b: 2 ml Stammlos. A in RG mit Schließstopfen + 10 ml gesätt. methanol.	Ph. Eur. 9.3
<input type="checkbox"/> Kaliumhydrogencarbonat-Lös. R, 5 min Stickstoffstrom, RG verschließen, 2 h Lichtschutz + Wasserbad 45 °C, erkalten. Ref.lös.: authent. Substanz analog Prüflös. Detektion: Lufttrocknen, UV 254 nm, dann ethanol. Schwefelsäure R, 10 min 120 °C, erkalten, Tageslicht + UV 365 nm.	Ph. Eur. 9.3
<input type="checkbox"/> Identitätsprüfung E: Etwa 5 mg Substanz in Tiegel + 45 mg schwerem Magnesiumoxid R, glühen bis Rückstand fast weiß (< 5 min), erkalten, + 1 ml Wasser + 0,05 ml Phenolphthalein-Lös. R1 + etwa 1 ml verd. Salzsäure R - Lös. farblos. Lös. filtrieren, 1,0 ml Filtrat + Mischung von 0,1 ml Alizarin-S-Lös. R + 0,1 ml Zirconiumnitrat-Lös. R, 5 min stehen lassen - Färbung gelb, Blindlösung gleiche Bedingungen rot.	Ph. Eur. 9.3
<input type="checkbox"/> Alternative Ident. DAC: DC: FM: Ethylacetat + Dichlormethan + Wasser 64:35:1. Prüflös.: 5 mg Substanz in 5 ml Ethylacetat R. Ref.lös.: 5 mg authent. Substanz in 5 ml Ethylacetat R. Detektion: Lufttrocknen, UV 254 nm, dann ethanolschwefelsäure R, 120 °C bis Farbentwicklung, erkalten, UV 365 nm (orangebräunliche Flecke) + Tageslicht (graue Flecke).	DAC/NRF 2020/1
<input checked="" type="checkbox"/> Identitätsprüfung B: IR-Spektroskopie (2.2.24): Vergleich: Betamethasondipropionat CRS.	Ph. Eur. 9.3

Buttons: **Speichern (F1)**, Neu (F3), Monografie löschen (F4), Prüfung bearbeiten (F5), Prüfung einfügen (F6), Übernehmen (F12)

Nun werden Ihnen beim Prüfen von Betamethasondipropionat standardmäßig nur noch die beiden gewünschten Prüfungen angezeigt.



Mit **Prüfungen auswählen – F5** können Sie dennoch bei jeder individuellen Prüfung auf alle in der Monographie hinterlegten Prüfungen zurückgreifen und die Auswahl für den Prüfvorgang nach Wunsch anpassen.