

Validierungsdokumentation

Drogen

HiperScan GmbH

23. März 2015

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	7
Kontext dieses Dokuments	7
Gültigkeitsbereich dieses Dokuments	8
Validierungskonzept	8
Ablauf von Modellerstellung und Validierungsläufen	9
Besonderheiten einzelner Substanzklassen	11
Aussagekraft der Prüfung mit <i>Apo-Ident</i>	12
Fazit	12
Begriffserklärung	13
Zusammenfassung	17
Validierproben	17
Ergebnis der Validierung	17
Validierungsberichte	19
Angelikawurzel / Löwenzahnwurzel / Selleriewurzel	19
Anis / Kümmel / Ammi-visnaga	23
Anis, gepulvert	29
Baldrianwurzel / Enzianwurzel	33
Bärlauchkraut, geschn.	37
Bibergeil, gepulvert	41
Bittere Mandeln	45
Bitterer Fenchel / Brennnesselsamen	49
Bockshornsamen, gepulvert	53
Bruchkraut / Veilchenkraut	57
Cayennepfeffer, gepulvert (Gewürz)	61
Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert	65
Chinarinde, geschn.	69
Chlorellapulver	73
Cimicifugawurzelstock, geschn.	77
Curcuma-Trockenextrakt 95%	81
Curcumawurzelstock, geschn.	85
Dillfrüchte	89
Dillspitzen, geschn.	93
Diptamwurzel, geschn.	97
Eichenrinde, geschn.	101
Erwachsenenlakritz	105
Flohsamen	109
Galgant, gepulvert	113
Galgant, geschn.	117
Gelbholz, geschn.	121
Gelbwurz, javanisch, geschn.	125
Gewürznelken	129
Gewürznelken, gepulvert (Gewürz)	133
Ginkgoblätter, geschn.	137
Guajakholz, geschn.	141
Hamamelisblätter, geschn.	145
Holunderbeeren	149
Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80%	153
Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert	157
Isländisches Moos, geschn.	161
Johannisbeeren, schwarze	165
Kap-Aloe	169
Kardamomfrüchte, gepulvert (Gewürz)	173
Kirschstiele	177

Koriander / Süßer Fenchel	181
Kornblumenblüten ohne Kelch	185
Kürbiskerne, geschält	189
Lapachorinde, geschn.	193
Lärchenschwamm	197
Lauchzwiebeln, chin.	201
Leinsamen	205
Lorbeerblätter, feingepulvert	209
Maisgriffel, geschn.	213
Manna	217
Mönchspfefferfrüchte	221
Muskatblüte, gepulvert (Gewürz)	225
Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)	229
Myrrhe	233
Nanaminze, geschn.	237
Ochsenkniewurzel, geschn.	241
Pappelknospen, zerstoßen	245
Petersilienfrüchte	249
Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1	253
Pu Erh Tee (Roter Tee)	257
Rhabarberwurzel, gepulvert	261
Rosenwurz-Trockenextrakt 3%	265
Rosmarinblätter, geschn.	269
Rotkleeextrakt 20%, gepulvert	273
Sandelholz, rotes, geschn. (Ersatz)	277
Sauerdornbeeren	281
Schwarze Senfsamen	285
Schwarze Senfsamen, gepulvert	289
Schwarzer Pfeffer	293
Schwarzkümmelsamen	297
Selleriefrüchte	301
Senfsamen, weiß	305
Senfsamen, weiß, gepulvert	309
Sennesblätter, gepulvert	313
Sesamsamen	317
Spargelwurzelstock, geschn.	321
Sternanis, geschn.	325
Tang, geschn.	329
Theriak, gepulvert	333
Tormentillwurzelstock, gepulvert / feingepulvert	337
Tormentillwurzelstock, geschn.	341
Vogelmierenkraut, geschn.	345
Wacholderbeeren, feingepulvert	349
Walnussblätter, geschn.	353
Weihrauch-Granulat	357
Weißer Pfeffer	361
Yamswurzel-Trockenextrakt	365
Zimtrinde, gepulvert (Gewürz)	369
Zimtrinde, geschn.	373
Zitwerwurzelstock, gepulvert	377
Ölbaumblätter	381
Anhang	385
Zusätzliche Kalibrierproben (<i>Typ A</i>)	385
Zusätzliche Validierproben (<i>Typ B</i>)	387
Zusätzliche Validierproben (<i>Typ C</i>)	413
Anforderungen an die Validierung	505

Konformität von <i>Apo-Ident</i> mit dem <i>Europäischen Arzneibuch</i>	506
Literatur	507
Index	509

Einleitung

Der zweifelsfreie Nachweis der Identität von pharmazeutischen Ausgangsstoffen anhand einer Monographie oder herkömmlicher alternativer Methoden ist arbeitsaufwändig, zeitintensiv und ökonomisch oft nicht mehr sinnvoll. Neue Wege bietet hier die Nahinfrarotspektroskopie (NIR). Durch sie ist es möglich, relativ einfach über die Erstellung und Auswertung von Spektren eine schnelle und trotzdem sichere Identitätsprüfung vorzunehmen.

Das Analysesystem *Apo-Ident* wurde speziell für den Einsatz in der Apotheke entwickelt. Der Apotheker ist verpflichtet alle Ausgangsstoffe für Rezepturen in seiner Apotheke auf Identität zu prüfen. Dies geschieht in der Regel anhand der im europäischen Arzneibuch enthaltenen Monographien zu den jeweiligen Substanzen. Aber auch die NIR-Spektroskopie ist im europäischen Arzneibuch als Methode zur Identifikation beschrieben, die, abweichend zu den in den jeweiligen Monographien enthaltenen Methoden, zur Prüfung zugelassen ist, [1]

unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse („nämlich die Feststellung der Identität“ [2]) wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden.

Das Analysesystem *Apo-Ident* dient der Identifikation von Ausgangsstoffen für die Rezeptur, wie sie nach *ApBetrO* §§ 6, 11 in der Apotheke durchgeführt werden muss (NIR-Spektroskopie als alternative Prüfmethode). *Apo-Ident* besteht aus drei Komponenten:

- Ein *NIR-Spektrometer*, welches die Spektren nicht vorverarbeiteter Ausgangsstoffe in einem Messgläschen in diffuser Reflexion bzw. Transflexion aufnimmt.
- Die Spektroskopiesoftware *QuickStep* steuert das Gerät und erfasst die Spektren und die Benutzer-Eingaben mittels eines apotheken-spezifischen Software-Plugins. Es generiert auch das Prüfprotokoll für die Dokumentation der Prüfung und zur Ablage des zu unterschreibenden Ausdrucks in der Apotheke.
- *Referenzdatenbanken* sind im Softwaremodul *IdentModul* enthalten. Diesem werden die Spektren von der *QuickStep*-Software zur Bewertung vorgelegt.

Die NIR-Spektroskopie ist eine sehr mächtige analytische Methode. Sie ist unter anderem in der Lage die Identität vieler chemischer Verbindungen und Gemische festzustellen, sofern eine geeignete Datenbank (fachlich korrekt: ein [chemometrisches Modell](#)) erstellt wurde. Die Identitätsprüfung mit *Apo-Ident* ist eine sehr sichere, sehr schnelle und leicht zu bedienende analytische Methode zur Prüfung einer großen Anzahl von Rezepturausgangsstoffen.

Kontext dieses Dokuments

Die Eignung von Gerät, Methode und Datenbank wird folgendermaßen belegt:

- *NIR-Spektroskopie als Methode zur Prüfung auf Identität*: Das *Ph. Eur.* [3] beschreibt in *Abschnitt 2.2.40* die NIR-Spektroskopie als analytische Methode, die unter anderem zur Identifikation von Ausgangsstoffen geeignet ist. Eine Validierung der Methode selbst ist folglich nicht erforderlich.
- *Funktionsfähigkeit des Geräts*: Das *Ph. Eur.* [3] beschreibt in *Abschnitt 2.2.40* ferner die Apparatur und die *Überprüfung der Funktionsfähigkeit*. Das Dokument *Erfüllung von 2.2.40 Ph. Eur. durch Apo-Ident* [4] stellt dieser Monographie die Umsetzung durch *Apo-Ident* gegenüber, um zu belegen, dass *Apo-Ident* den Vorgaben des Arzneibuches entspricht. Jedes einzelne Gerät, welches an eine Apotheke ausgeliefert wird, wird durch die dort beschriebene *Überprüfung der Funktionsfähigkeit* validiert. Dabei wird die Einheit aus Analysegeräte-Hardware und der Spektroskopiesoftware *QuickStep* beurteilt. Das Ergebnis wird in einem Prüfprotokoll dokumentiert, welches in der Apotheke verbleibt.
- *Die Validierung der Datenbank* wird für jede Substanzklasse separat dokumentiert. Der vorliegende Bericht dokumentiert die Validierung der Substanzklasse *Drogen*.

Die *Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (APD)* hat in ihrer Resolution vom 16. Oktober 2013 [5] klargestellt:

Bei NIR handelt es sich um eine Prüfmethode des Arzneibuches. Die Qualität der Prüfung ist von der hinterlegten Datenbank abhängig. Die APD sieht die Verwendung von NIR-Geräten bei gesicherter Validierung der dazu verwendeten Datenbanken als eine von mehreren möglichen Methoden zur Identitätsprüfung an.

Am 1. Oktober 2014 konkretisierte die APD weiter [6]:

Die Verwendung von Nahinfrarot ist eine anerkannte Prüfmethode nach Ph. Eur. 8. Für die Verwendung von NIR-Geräten in der Apotheke zur Prüfung der Identität von Ausgangsstoffen ist eine ausreichende und nachweisbare Validierung des verwendeten Gerätes erforderlich. Entscheidend ist die Qualität der vom Hersteller des Gerätes hinterlegten Datenbank. Chargenspezifische Unterschiede bei gleichen Ausgangssubstanzen müssen, wenn vorhanden, dabei berücksichtigt werden.

NIR ist also grundsätzlich geeignet. Die Validität der Referenzdatenbank wird mit der vorliegenden Validierungsdokumentation belegt.

Gültigkeitsbereich dieses Dokuments

Diese Validierungsdokumentation beschreibt die Ergebnisse der Validierung der Referenzdatenbank für die Substanzklasse *Drogen*. Zu jeder veröffentlichten Version der Referenzdatenbank wird für alle enthaltenen Substanzklassen eine Validierungsdokumentation erstellt.

Die Referenzdatenbank ist in dem Softwaremodul *IdentModul* enthalten. Diesem werden während der Identprüfung mit *Apo-Ident* die Spektren von der dabei zum Einsatz kommenden *QuickStep*-Software zur Bewertung vorgelegt. In gleicher Weise werden bei den Validierungsläufen dem *IdentModul* alle Validierspektren nacheinander zur Bewertung vorgelegt. Das *IdentModul* antwortet jeweils (ohne Berücksichtigung der Eingangsvermutung) mit der identifizierten Substanz bzw. weist es als unbekannt ab. Diese Antwort wird für jede mögliche Eingangsvermutung auf Richtigkeit geprüft und gezählt.

Die Ergebnisse werden für jede Substanz zusammengefasst und in diesem Dokument wiedergegeben.

Die Kernaussagen dieses Validierungsberichts sind:

- Die Datenbank wird ausschließlich aus Spektren aufgebaut, welche durch die *HiperScan GmbH* an rückverfolgbaren Proben in pharmazeutischer Qualität aufgenommen wurden.
 - Die Proben werden über die apotheken-üblichen Quellen beschafft (*DAC III.2.: Bezugsquellennachweis für Rezepturbestandteile* [7]).
 - Ein valides Herstellerzertifikat liegt vor (Gehalt, Reinheit und Identität der Charge).
 - Die Identität wurde von einem zertifizierten Prüflabor oder der *HiperScan GmbH* bestätigt.
- Jede Version der Referenzdatenbank (jedes Update) wird komplett validiert.
 - In drei separat ausgewerteten Validierungsläufen werden Kalibrierspektren, Spektren von unabhängigen Proben und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (weiter unten als *Typ A, B* bzw. *C* bezeichnet) dem *IdentModul* zur Bewertung vorgelegt.
 - Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.
 - Dabei werden auch die verschiedenen Substanzklassen auf gegenseitige Ablehnung geprüft, wo dies sachlich gerechtfertigt ist (siehe Abschnitt *Zusammenfassung*).
- Für jede einzelne Substanz ist die eindeutige Identifizierbarkeit durch *Apo-Ident* und die Abgrenzung gegen alle anderen Substanzen der Datenbank belegt.

Validierungskonzept

Die *Chemometrie* ist ein statistisches Verfahren, um aus Spektren die relevante chemische Information zu extrahieren. Die Mathematik bezeichnet dieses Verfahren als *Multivariate Datenanalyse*. Die Chemometrie geht dabei folgendermaßen vor:

1. Sammlung von Spektren für die *Kalibrierprobe*. Die Ergebnisse (Identitäten) der Kalibrierprobe müssen bekannt sein. Die Kalibrierproben müssen für jene Proben repräsentativ sein, die später bewertet werden sollen. Sie müssen also die verschiedenen möglichen (physikalischen) Ausprägungen berücksichtigen. (Aus diesem Grund ist der Bezug der Kalibrierproben für NIR aus dem Fachhandel der Verwendung von CRS-Referenzsubstanzen überlegen.)
2. Der erste mathematische Schritt heißt *Kalibrierung*. Dabei wird das [chemometrische Modell](#) aus den Spektren der *Kalibrierprobe* ([Referenzspektren](#)) berechnet und Grenzen sowie einige Parameter werden festgelegt. Mit dem *chemometrischen Modell* wird später aus dem Probenpektrum das Analyseergebnis berechnet (*Prediction*).
3. Sammlung von weiteren Spektren für die *Validierprobe*, die von der *Kalibrierprobe* unabhängig sein soll. Auch die Ergebnisse (Identitäten) der *Validierprobe* müssen bekannt sein. Das Lehrbuch sieht eine Stichprobe vor, deren Umfang meist mit 25 % bis 50 % der *Kalibrierprobe* vorgeschlagen wird [8].
4. Der zweite datentechnische Schritt heißt *Validierung*. Dabei wird das erstellte [chemometrische Modell](#) anhand der Spektren der *Validierproben* evaluiert. Als Validierungsparameter für die Identifikation gibt das *Ph. Eur. Abschnitt 2.2.40* [3] die [Spezifität](#) und [Robustheit](#) vor.

Der Validierungsschritt nach Lehrbuch hat das Ziel, die Leistungsfähigkeit des erstellten Modells anhand einer Stichprobe abzuschätzen. Um die größtmögliche Genauigkeit zu erreichen, liegt das Augenmerk auf der Kalibrierprobe. In der Pharmazie steht die Sicherheit der Methode im Vordergrund. Um das Modell im regulatorischen Sinne [validieren](#) zu können, muss der Validierungsschritt Beweiskraft erhalten. Dafür muss die Validierprobe *repräsentativ und vollständig* sein, um alle Fälle abzuprüfen.

Die *ausreichende Anzahl an Chargen* muss in der Validierung sichergestellt werden, weil die Validierung letztlich belegt, ob die Anzahl an Chargen in der Kalibrierung ausgereicht hat.

Jede Substanz wird einzeln validiert. Die Validierungsergebnisse sind in diesem Report je Substanz dokumentiert. Außerdem geht aus den Unterlagen hervor, wie viele und welche Chargen zur Modellerstellung bzw. zur Modellvalidierung genutzt wurden.

Für jede Substanz wird mindestens ein Zertifikat von einem akkreditierten Prüflabor über die unabhängige Prüfung auf Identität der Probe eingeholt. Die Kennnummer des entsprechenden Prüfzertifikats wird im Report aufgeführt, sodass eine Rückverfolgbarkeit auf eine nach den Monographien des Arzneibuches geprüfte Substanz gegeben ist.

Ablauf von Modellerstellung und Validierungsläufen

Die Sicherheit der [chemometrischen Modelle](#) wird durch mehrere Maßnahmen bei der Modellerstellung gewährleistet, von denen der Validierungsschritt nur der letzte ist. Der Ablauf ist standardmäßig wie folgt. Er gilt insbesondere für die Arzneibuch-Substanzen *Arzneistoffe Fest*, *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)*, *BtM-Arzneistoffe Fest* und *Drogen*. Sind bei einzelnen Substanzklassen Abweichungen erforderlich, so werden diese im Abschnitt [Besonderheiten einzelner Substanzklassen](#) dargelegt.

1. Sammeln der Referenzspektren (Kalibrierprobe)

- a) Beschaffung der Proben aus den gleichen Quellen, aus denen Apotheken ihre Rezeptursubstanzen beziehen (Caelo, Fagron, OTC, ..., siehe auch *DAC III.2. Bezugsquellennachweis für Rezepturbestandteile* [7]).
- b) Überprüfung der Eignung nach *ApBetrO* §§ 6, 11, also Verfügbarkeit eines validen Herstellerzertifikates über Identität, Reinheit und Gehalt der Charge.
- c) Erfassen von standardmäßig 40 Spektren der Probe in unterschiedlichen Lagen, an standardmäßig vier Geräten. Dabei erfolgt die Handhabung und Präsentation der Proben so wie später in der Apotheke.
- d) Sichtkontrolle auf Auffälligkeiten in den Spektren. Bei Hinweisen auf Messfehler ist die Messung zu wiederholen. Fehlt eine Signatur im Spektrum, wird die Substanz ggf. als wenig aussichtsreich

von vornherein ausgeschlossen (Die Spektren gehen trotzdem als unabhängige Spektren vom *Typ B* in die Validierung der Datenbank ein.)

- e) Prüfung auf Identität. Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist auf der jeweiligen Substanzseite dieser Validierungsdokumentation der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz. Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.
- f) Ist die Identität der neuen Probe nachgewiesen, wird sie als Referenzprobe deklariert und die Spektren werden für den Aufbau der Datenbank freigegeben.

2. Generieren der chemometrischen Modelle (Kalibrierung)

- a) Bestimmung der Transformationsmatrix aus den Referenzspektren mittels Varianzmaximierung [9, 8]. (Es gehen immer *alle* Referenzspektren ein, auch wenn bei einem Update nur wenige Spektren dazugekommen sind.) Alle Referenzspektren erhalten die gleiche Datenvorbehandlung, die auch später im Feld (in den Apotheken) auf jedes Messspektrum angewendet wird.
- b) Überprüfung, dass die Anzahl der verwendeten Hauptkomponenten weiterhin adäquat ist.
- c) Berechnen der Grenzen für jede Substanz aus den Streuungen der Referenzspektren. Die Rechenvorschrift ist für jede Substanz einer Substanzklasse einheitlich.
- d) Überprüfen der Abstände zwischen den Grenzen der trennbaren Substanzen: Die Distanzmatrix enthält die *Mahalanobis-Abstände* von jeder Substanz zu jeder anderen. Die Werte hin und zurück unterscheiden sich. Ist eine Distanz kleiner als 10, so müssen die Substanzen als nicht trennbar deklariert werden oder *beide* aus der Datenbank herausgenommen werden. (Die Spektren von herausgenommenen Substanzen verbleiben als unabhängige Spektren vom *Typ B* in der Validierung.)
- e) Überprüfung des Modells anhand der Referenzspektren. Kommt es zu *Falsch-Positiven* Ergebnissen, ist genauso zu verfahren wie im Falle zu geringer *Mahalanobis-Abstände*.
- f) Liegen für alle Substanzklassen chemometrische Modelle vor, die beide Kriterien erfüllen (Abstandsmatrix und keine *Falsch-Positiven*), so werden sie zusammen mit den Bewertungsalgorithmen zu einem *IdentModul* verbunden und verschlüsselt. Diese Einheit kann nicht mehr verändert werden. Sie wird durch die Validierung in ihrer Gesamtfunktion überprüft.

3. Zusammenstellen der Validierspektren (Validierproben)

Für die Validierung werden bereitgestellt:

- a) *Typ A*: Die Referenzspektren = Kalibrierspektren, aus denen die Datenbank aufgebaut wurde. Hierzu gehören auch Spektren von Substanzen, die mit dem *chemometrischen Modell* nicht identifiziert werden sollen, sie wurden aber in die Generierung mit aufgenommen, um die Selektivität zu erhöhen. (Das Modell „lernt“ dadurch, sich von anderen Substanzen abzugrenzen, die ihm eigentlich unbekannt sind.)
- b) *Typ B*: Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in die Generierung des jeweiligen Modells eingegangen sind, die aber durch die *HiperScan GmbH* gemessen wurden. Hierzu gehören auch Referenzspektren von anderen Substanzklassen und Spektren, die nicht als Referenzspektren deklariert sind.
- c) *Typ C*: Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld. Diese Messungen wurden in den Apotheken durch das Apothekenpersonal unter Alltagsbedingungen aufgenommen. Die Spektren gehören sowohl zu Substanzen der zu prüfenden Substanzklasse als auch zu Substanzen aus anderen Klassen.

Alle Hersteller-Chargen, von denen Spektren in die Validierung fließen, sind in diesem Dokument nach Substanzen sortiert aufgelistet: Für Substanzen welche in der Substanzklasse *Drogen* enthalten sind in den jeweiligen Validierungsberichten; ansonsten in den Anhängen *A*, *B* und *C*.

Weiterhin gilt: Validierungsspektren dürfen nur entfernt werden, wenn sich ein Fehler des Spektrums belegen lässt. Die Spektren werden dabei nicht gelöscht, sondern mit Begründung, Datum und Namenszeichen im Kommentar auf eine *Blacklist* gesetzt.

Von welchen anderen Substanzklassen *Typ-B*- und *Typ-C*-Spektren für die Validierung herangezogen werden, behandelt der Abschnitt *Besonderheiten einzelner Substanzklassen*.

4. Validierungsläufe und Freigabe

- a) Dem *IdentModul* als Ganzes werden Validierspektren in gleicher Weise zur Bewertung übergeben, wie die Spektroskopiesoftware *QuickStep* gemessene Spektren übergibt.
- b) Nach Vorlage jedes Spektrums antwortet das *IdentModul*, ob es eine Substanz erkannt hat und welche Substanz erkannt wurde.
- c) die Antwort wird für jede mögliche Eingangsvermutung (jede messbare Substanz der Substanzklasse) auf Richtigkeit geprüft und nach *Richtig-Negativ*, *Falsch-Negativ*, *Richtig-Positiv* und *Falsch-Positiv* gezählt. Diese Zahlen werden für jede Substanz und zusätzlich im Abschnitt *Zusammenfassung* nach den Typen *A*, *B* und *C* getrennt angegeben.
- d) Es ist kein einziges *Falsch-Positives* Ergebnis zugelassen.
- e) Wird auch dieses Kriterium für alle Substanzklassen erfüllt, erfolgt die Freigabe des *IdentModuls*.

Besonderheiten einzelner Substanzklassen

Grundsätzlich beschafft und prüft die *HiperScan GmbH* das Hersteller-Zertifikat zur Charge, beauftragt eine externe Prüfung auf Identität der Probe oder führt diese selbst durch und bewahrt die Zertifikate auf. Dieser Ablauf ist wie beschrieben für die Arzneibuch-Substanzen eingerichtet, also für die Substanzklassen **Arzneistoffe Fest**, **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**, **BtM-Arzneistoffe Fest** und **Drogen**. Die *HiperScan GmbH* kann also die Identität der Referenzproben belegen. Bei den herstellerspezifischen Substanzklassen und anderen werden einzelne Schritte zum Teil etwas anders organisiert:

Die Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (sonstige)** (oft als *Kosmetika* bezeichnet) enthält Substanzen, für welche keine Spezifikation die Anforderungen an die pharmazeutische Qualität festlegt, weder in einer Arzneibuch-Monographie, in einer Monographie des DAC/NRF noch durch eine Herstellerspezifikation. Folglich können weder die Identität noch Gehalt unabhängig überprüft werden. Zu den Referenzproben liegen keinerlei Zertifikate vor. Es wird hier also nur die Übereinstimmung der Probe mit früheren Proben dieses Produkts festgestellt. Und es wird eine Verwechslung mit den anderen Substanzen ausgeschlossen. (Erstellt der Hersteller einer solchen Substanz eine Spezifikation, legt Prüfmethoden fest und stellt Herstellerzertifikate nach *ApBetrO* §§6,11 zur Verfügung, so kann die *HiperScan GmbH* die Substanz zukünftig in die Substanzklasse *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)* neu aufnehmen.)

Die Substanzklasse **HCK** enthält die HCK-Mikronährstoffe des Schweizer Unternehmens *Hepart AG*. Die *HiperScan GmbH* erhält die Referenzproben direkt vom Hersteller. Zu jeder Referenzprobe erhält die *HiperScan GmbH* auch Herstellerzertifikate und bewahrt diese auf. Eine erneute Überprüfung der Identität der Referenzprobe führt die *HiperScan GmbH* nicht durch. Die Identität der Referenzproben wird also durch die *Hepart AG* belegt. Die Spektren aller Chargen werden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen und gehen in die Datenbank ein.

Auch die Substanzklassen mit **TCM-Granulaten** sind lieferantenspezifisch getrennt. Die Granulate der Lieferanten *HerbaSinica*, *PhytoComm* und *China-Medica* sind anhand ihrer Spektren miteinander kaum vergleichbar, denn es werden Extrakte jeweils verschiedener Drogen-Chargen mit unterschiedlichen Trägermaterialien granuliert. Die Spektren aller Chargen dieser Lieferanten werden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen und gehen in die jeweilige Datenbank ein. Die Lieferanten organisieren die Prüfungen jeweils selbst und bewahren die Prüfzertifikate auf. Eine Besonderheit bildet der implementierte Ablauf mit *HerbaSinica*: Sie senden die Referenzproben an ein Prüflabor,

welches die Identität der Probe feststellt und das Gebinde weiter an die *HiperScan GmbH* schickt, wenn das Ergebnis positiv ist.

Das positive Prüfergebnis stellt fest, dass das Probenspektrum mit einer Charge des angegebenen Granulats dieses Lieferanten übereinstimmt und dass es keine Übereinstimmung mit einem anderen Granulat dieses Lieferanten gibt. Dabei sind alle Chargen der Lieferanten bekannt.

Aussagekraft der Prüfung mit *Apo-Ident*

Das Analyse-Ergebnis wird mit ausgefeilten statistischen Methoden nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik ermittelt. Chemisches und pharmazeutisches Wissen geht in die Auswahl der Proben ein, an denen die Kalibrierspektren und die Validierspektren aufgenommen werden. Es beeinflusst ansonsten nicht die weiteren Schritte der Modellerstellung.

Verbal lässt sich die Aussage des Analyseergebnisses wie folgt formulieren. Dabei bedeutet „die Spektren stimmen überein“, dass die Kriterien *Mahalanobis-Abstand*, *Ausreißeranalyse* und *Korrelation* erfüllt sind, wie dies in *Erfüllung von 2.2.40 Ph. Eur. durch Apo-Ident* [4] dargestellt ist. „Die Spektren stimmen nicht überein“ bedeutet dagegen, dass mindestens das Kriterium *Mahalanobis-Abstand* nicht erfüllt ist.

Das positive Analyseergebnis „wurde identifiziert als ...“ ist sehr aussagekräftig, weil sowohl die Menge der berücksichtigten Substanzen als auch die Anzahl der zugrundeliegenden Proben sehr umfangreich ist.

1. Das Spektrum der vermessenen Probe stimmt mit Spektren der vorgegebenen Substanz überein.
2. Das Spektrum der vermessenen Probe stimmt mit keinem Spektrum irgendeiner anderen Substanz dieser Substanzklasse überein. Alle anderen Substanzen können also klar ausgeschlossen werden.
3. Da auch die Spektren von Substanzen aus anderen Substanzklassen, zur Validierung herangezogen wurden, ist belegt, dass kein Spektrum einer dieser anderen Substanzen mit der vorgegebenen Substanz übereinstimmt. (Zur Validierung herangezogen werden alle Substanzklassen mit denen ein Spektrenvergleich möglich und sinnvoll ist. Dies ist für jede Substanzklasse im Abschnitt *Zusammenfassung* dokumentiert.)
4. Gehört die vorgegebene Substanz zu einer Gruppe von Substanzen die untereinander nicht eindeutig mit *Apo-Ident* trennbar sind (*Substanzgruppe*), so wird die Übereinstimmung mit den Spektren einer oder mehrerer Substanzen dieser Gruppe bestätigt. Um welche dieser Substanzen es sich handelt, kann nicht eindeutig gesagt werden. Alle anderen Substanzen werden analog zu 2 und 3 ausgeschlossen.

Ein negatives Analyseergebnis „wurde nicht identifiziert als ...“ bedeutet dagegen:

1. Die angegebene Substanz konnte anhand des Spektrums dieser Probe nicht erkannt werden.
2. Die Identität dieser Probe wird nicht bestätigt.
3. Die Prüfung auf Identität ist nach den Vorgaben des Arzneibuches zu wiederholen.

Fazit

Bei der NIR-Spektroskopie handelt es sich um eine Prüfmethode des Arzneibuches. Sie ist bei gesicherter Validierung der Datenbank eine mögliche Methode zur Identitätsprüfung [5]. *Apo-Ident* entspricht als Nahinfrarot-Spektrometer den Kriterien des *Europäischen Arzneibuchs* und belegt mit der vorliegenden Validierungsdokumentation die Validität der Referenzdatenbank.

Damit ist Apo-Ident als alternatives Prüfverfahren für die Identifikation von Ausgangsstoffen in der Apotheke einsetzbar.

Begriffserklärung

Der folgende Abschnitt dient der Erklärung bzw. Definition von Fachbegriffen. Diese werden für das Verständnis dieser Dokumentation benötigt. Falls notwendig, werden Definitionen für das Analysesystem *Apo-Ident* konkretisiert.

Der Begriff Datenbank wird in diesem Dokument genauso wie im *Ph. Eur. Abschnitt 2.2.40 [3]* synonym mit [chemometrisches Modell](#) verwendet. Zur Differenzierung der voneinander relativ unabhängigen Datenbanken verwendet die *HiperScan GmbH* häufig auch den Begriff der [Substanzklasse](#) (vor allem im Plural). Die zum Aufbau der Datenbank verwendeten Spektren werden dagegen als Spektrensammlung bezeichnet, nicht als Datenbank.

In Substanzklassen sind die Substanzen des *IdentModuls* organisiert. Die Substanzklassen sind voneinander unabhängige Substanz-[Datenbanken](#), die größtenteils auch unabhängig voneinander abonniert werden können. Zum einen werden in den Substanzklassen die flüssigen und halbfesten Substanzen von den festen Pulvern getrennt, weil sie gegen unterschiedliche Referenzen gemessen werden und deshalb die Spektren nicht vergleichbar sind. Zum anderen werden z.B. die Arzneibuch-Substanzen getrennt von den hersteller-spezifischen Datenbanken für TCM-Ausgangsstoffe (traditionelle chinesische Medizin) geführt.

Die einzelnen Substanzklassen müssen nur teilweise gegeneinander abgegrenzt werden. Oft besteht kein Verwechslungsrisiko, weil sie nur aus unterschiedlichen Quellen zu beziehen sind. Andererseits handelt es sich vielfach um Substanzen, die nicht unterschieden werden müssen. Beispielsweise muss *Huang Qi*-Granulat der Firma *HerbaSinica* weder von *Huang Qi*-Granulat der Firma *PhytoComm* abgegrenzt werden, noch ist eine Übereinstimmung zwingend. Hinter einer Substanzklasse steht jeweils ein einziges [chemometrisches Modell](#). (Wenngleich mehrere gegeneinander abgesicherte chemometrische Modelle zulässig wären.) Die Begriffe *Substanzklasse*, *chemometrisches Modell* und [Datenbanken](#) werden hier meist synonym gebraucht.

Eine Substanzgruppe fasst jeweils alle Substanzen innerhalb einer [Substanzklasse](#) zusammen, die anhand Ihrer NIR-Spektren nicht sicher voneinander unterschieden werden können. Alle anderen Substanzen der Datenbank können aber ausgeschlossen werden.

Die Bildung von Untergruppen wird im *Ph. Eur. Abschnitt 2.2.40 [3]* angesprochen. Auf diese Weise können EDV-technische Beschränkungen bei umfangreichen Datenbanken umgangen werden, und es ist möglich, einzelne Untergruppen mit verschiedenen Spektrenvorbehandlungen aufzubereiten. Die Validierung der Untergruppen gegeneinander ist erforderlich. Die *HiperScan GmbH* hat diese technischen Beschränkungen gelöst und verwendet innerhalb einer Substanzklasse keine Untergruppen mehr.

Die Hauptkomponentenanalyse [9, 8], auch *Principal Component Analysis* (PCA), ist ein Verfahren der multivariaten Statistik bzw. multivariaten Datenanalyse. Sie dient dazu, umfangreiche Datensätze zu strukturieren, zu vereinfachen und zu veranschaulichen, indem eine Vielzahl statistischer Variablen durch eine geringere Zahl möglichst aussagekräftiger Linearkombinationen (die *Hauptkomponenten*) beschrieben werden. Im *Apo-Ident Identmodul* wird die *PCA* zur Bewertung der aufgenommenen Spektrendaten (entspr. *Ph. Eur. 2.2.40 [3]*) genutzt.

Der Begriff Validierung ist in den beiden hier relevanten Zusammenhängen mit unterschiedlichen (wenn auch verwandten) Bedeutungen festgelegt.

Im Sinne der Fachdisziplin *Chemometrie* ist die Validierung ein Verfahrensschritt bei der Erstellung eines [chemometrischen Modells](#): Nachdem im Schritt der Kalibrierung aus einem Satz Referenzspektren eine Transformationsmatrix, Grenzen und verschiedene Parameter berechnet bzw. festgelegt worden sind [9, 8], bestimmt der Schritt der Validierung anhand der Validierspektren die Leistungsfähigkeit des Modells (Trennschärfe, Genauigkeit, ...). Standardmäßig ist hier eine Stichprobe vorgesehen. Damit die Validierung Beweiskraft erhält, muss der Validierspektren-Satz geeignet umfangreich gewählt werden (*repräsentativ* und *vollständig*). Mit den Begriffen *Validierungslauf* oder *Validierungsschritt* ist immer der Verfahrensschritt in diesem Sinne gemeint.

Im regulatorischen Sinne (der pharmazeutischen Produktion) ist die Validierung der dokumentierte Beweis, dass ein Prozess oder ein System die vorher spezifizierten Anforderungen im praktischen Einsatz reproduzierbar erfüllt. In diesem Sinne werden die Datenbanken von *Apo-Ident* erst mit der Validierungsdokumentation, zu der auch dieses Dokument gehört, zu validierten Datenbanken.

Das *Europäische Arzneibuch* verwendet den Begriff Validierung im *Abschnitt 2.2.40* im Sinne der Fachdisziplin *Chemometrie* [3].

Die Robustheit eines Verfahrens ist die Eigenschaft, durch Schwankungen der Umwelt (z.B. Temperatur oder Feuchtigkeit) nur wenig beeinflusst zu werden. Eine Methode ist robust, wenn die Umweltbedingungen das Endergebnis nicht oder nur unwesentlich verfälschen.

Die Spezifität einer Klassifikation (eines [chemometrischen Modells](#)) ist die [Richtig-Negativ-Rate](#).

Die Richtig-Negativ-Rate bezeichnet den Anteil der während der Validierung richtig als Nicht-Identität klassifizierten Spektren. Dies entspricht einer korrekten Klassifikation. Sie bedeutet, dass eine Substanz *A* bei der Identitätsprüfung auf Substanz *B* als „nicht identifiziert“ beurteilt wird. Die *Richtig-Negativ-Rate* entspricht der bedingten Häufigkeit

$$h(\text{abgewiesen}|\text{tatsächlich keine Identität}) = \frac{r_n}{r_n + f_p}$$

mit r_n als Gesamtzahl der *Richtig-Negativen* Klassifikationen und f_p als Gesamtzahl der *Falsch-Positiven* Klassifikationen. Für eine erfolgreiche Validierung eines *IdentModuls* müssen alle dieser Kategorie angehörenden vorgelegten Spektren als *entspricht nicht* klassifiziert werden.

Die Falsch-Positiv-Rate bezeichnet den Anteil der während der Validierung fälschlich als Identität klassifizierten Spektren. Dies ist die kritischste Art der möglichen Fehlklassifikation. Sie bedeutet, dass eine Substanz *A* bei der Identitätsprüfung auf Substanz *B* als „identifiziert“ beurteilt wird. Die *Falsch-Positiv-Rate* entspricht der bedingten Häufigkeit

$$h(\text{identifiziert}|\text{tatsächlich keine Identität}) = \frac{f_p}{r_n + f_p}$$

mit r_n als Gesamtzahl der *Richtig-Negativen* Klassifikationen und f_p als Gesamtzahl der *Falsch-Positiven* Klassifikationen. Für eine erfolgreiche Validierung eines *IdentModuls* wird eine *Falsch-Positiv-Rate* von Null für alle in die Validierung eingehenden Spektren verlangt. Dies ist gleichbedeutend mit einer Spezifität von 100%.

Die Richtig-Positiv-Rate bezeichnet den Anteil der während der Validierung richtig als Identität klassifizierten Spektren. Dies entspricht einer korrekten Klassifikation. Sie bedeutet, dass eine Substanz *A* bei der Identitätsprüfung auf Substanz *A* als „identifiziert“ beurteilt wird. Die *Richtig-Positiv-Rate* entspricht der bedingten Häufigkeit

$$h(\text{identifiziert}|\text{tatsächlich Identität}) = \frac{r_p}{r_p + f_n}$$

mit r_p als Gesamtzahl der *Richtig-Positiven* Klassifikationen und f_n als Gesamtzahl der *Falsch-Negativen* Klassifikationen. Die *Richtig-Positiv-Rate* ist ein Maß für die Erkennungsrate des validierten *Apo-Ident* Identmoduls.

Die Falsch-Negativ-Rate bezeichnet den Anteil der während der Validierung falsch als Nicht-Identität klassifizierten Spektren. Dies entspricht einer falschen Klassifikation. Sie bedeutet, dass eine Substanz *A* bei der Identitätsprüfung auf Substanz *A* als „nicht identifiziert“ beurteilt wird. Die *Falsch-Negativ-Rate* entspricht der bedingten Häufigkeit

$$h(\text{abgewiesen}|\text{tatsächlich Identität}) = \frac{f_n}{r_p + f_n}$$

mit f_n als Gesamtzahl der *Falsch-Negativen* Klassifikationen und r_p als Gesamtzahl der *Richtig-Positiven* Klassifikationen. Die *Falsch-Negativ-Rate* ist ein Maß für die Erkennungsrate des validierten *Apo-Ident* Identmoduls.

Ein chemometrisches Modell ist ein auf statistischen Methoden basierender Klassifikator [9, 8]. Durch den jeweiligen zum Einsatz kommenden Algorithmus (z.B. *Hauptkomponentenanalyse*, *Clusteranalyse*) wird das Maximum an chemischen Informationen aus Messdaten extrahiert. Dabei werden systematische oder physikalische Störgrößen durch geeignete Datenvorbehandlung möglichst eliminiert [10, 11].

An vielen Stellen in diesem Dokument wird im Sinne eines einfacheren Verständnisses der Begriff **Datenbank** anstelle von *chemometrisches Modell* verwendet – in gleicher Weise wie im *Ph. Eur. Abschnitt 2.2.40* [3].

Die Referenzproben werden zum Aufbau der Datenbank verwendet. An ihnen werden die *Referenzspektren* aufgenommen. In der Fachsprache der Chemometrie sagt man eher: Bei der *Kalibrierung* wird aus den an *Kalibrierproben* aufgenommenen *Kalibrierspektren* ein *chemometrisches Modell* generiert, dessen Qualität anschließend in der *Validierung* beurteilt wird.

Referenzproben werden aus apotheken-üblichen Quellen in pharmazeutischer Qualität beschafft. Ihre Identität wird geprüft. Die Referenzspektren werden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. In der Dokumentation werden u.a. Hersteller und Chargen-Nummer festgehalten.

Der Mahalanobis-Abstand ist ein Distanzmaß zweier Punkte im n -dimensionalen Vektorraum. Dabei wird die jeweilige Richtungskomponente des Abstands auf die *Standardabweichung* [12] einer n -dimensionalen Verteilung normiert. Im Falle der *Hauptkomponenten-Analyse* [9, 8] bezieht sich diese Normierung auf die Verteilung des jeweiligen Kalibrierdatensatzes einer Klassifikation (Substanz/Substanzgruppe) im *Hauptkomponentenraum* [8]. Der *Mahalanobis-Abstand* eines Punkts (Abbildung eines Spektrums) $\vec{y}$ im n -dimensionalen Hauptkomponentenraum zum Erwartungswert einer n -dimensionalen Verteilung $\mathbf{X}$ ergibt sich dann zu

$$d(\mathbf{X}, \vec{y}) = \sqrt{(\bar{\mathbf{X}} - \vec{y})^T \mathbf{S}^{-1} (\bar{\mathbf{X}} - \vec{y})} \quad \text{mit} \quad \mathbf{X} \in \mathbb{R}^{m \times n}, \vec{y} \in \mathbb{R}^m$$

[13]. Dabei entspricht m der Anzahl der genutzten Hauptkomponenten (Dimension des Hauptkomponentenraums) und n der Anzahl der im Kalibrierdatensatz vorhandenen Messungen (Spektren). $\bar{\mathbf{X}}$ ist der Erwartungswert der sich für den Kalibrierdatensatz ergebenden Verteilung (also der Mittelwert der n eingehenden Messungen). $\mathbf{S}^{-1}$ ist die inverse Kovarianzmatrix [12] der Verteilung $\mathbf{X}$.

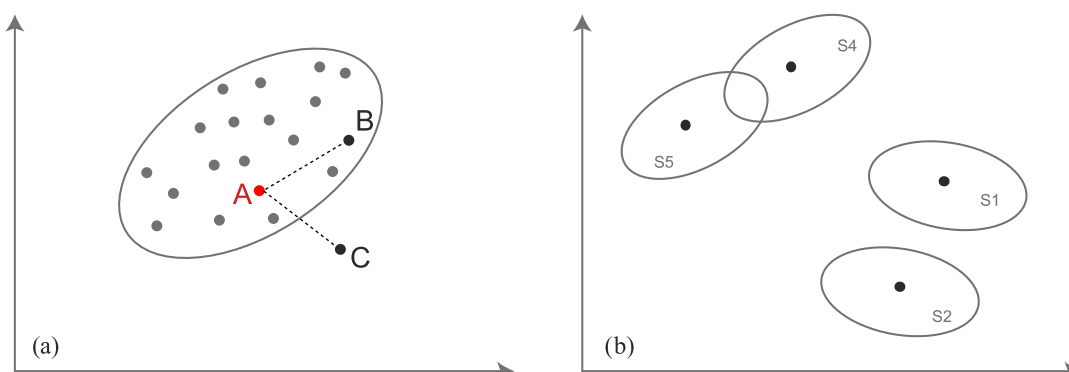


Abbildung 1: (a) Der *Mahalanobis-Abstand* von A zu B ist kleiner als von A zu C. Die euklidischen Distanzen sind jedoch gleich. (b) Der *Mahalanobis-Abstand* zwischen den beiden Messserien S4 und S5 ist kleiner als zwischen S1 und S2. Die euklidischen Distanzen sind jedoch gleich.

Der *Mahalanobis-Abstand* bietet Vorteile gegenüber dem euklidischen Abstand: Er berücksichtigt bei der Berechnung der Distanz die statistischen Eigenschaften einer Datenpunktmenge (Messserie), d.h. Mittelwert, Varianz und Kovarianz der Datenpunkte [14]. Der *Mahalanobis-Abstand* wird bei der Erstellung der Referenzdatenbank zur Bewertung der Spektren unterschiedlicher Proben einer Substanz eingesetzt.

Zusammenfassung

Zur Validierung der Substanzklasse *Drogen* wurden insgesamt 89 732 Spektren von 7562 verschiedenen Chargen von insgesamt 559 Substanzen herangezogen.

Validierproben

Die Validierproben lassen sich in die folgenden Kategorien einteilen:

Typ A Kalibrierspektren. Dies sind die in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangenen Spektren. Sie wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Detaillierte Informationen zu den Chargen bzw. Proben finden sich auf den jeweiligen Validierungsberichten in den Abschnitten *Kalibrierproben* und *Typ A* bzw. in [Anhang A](#).

Substanzklasse	Substanzen	Chargen	Spektren
Drogen	105	306	13 627

Aus Kategorie *A* wurden insgesamt 13 627 Spektren von 306 Chargen von 105 Substanzen in der Validierung berücksichtigt.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Detaillierte Informationen zu den Chargen bzw. Proben finden sich auf den jeweiligen Validierungsberichten im Abschnitt *Typ B* bzw. in [Anhang B](#).

Substanzklasse	Substanzen	Chargen	Spektren
Drogen	23	32	1256
Arzneistoffe Fest	431	1257	58 060
BtM - Arzneistoffe Fest	17	62	2797

Aus Kategorie *B* wurden insgesamt 62 113 Spektren von 1351 Chargen von 471 Substanzen in der Validierung berücksichtigt.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgte durch *Apo-Ident*-Kunden. Detaillierte Informationen zu den Chargen bzw. Proben finden sich auf den jeweiligen Validierungsberichten im Abschnitt *Typ C* bzw. in [Anhang C](#).

Substanzklasse	Substanzen	Chargen	Spektren
Drogen	76	798	1592
Arzneistoffe Fest	304	5414	12 311
BtM - Arzneistoffe Fest	10	52	89

Aus Kategorie *C* wurden insgesamt 13 992 Spektren von 6264 Chargen von 390 Substanzen in der Validierung berücksichtigt.

Ergebnis der Validierung

Alle in der Substanzklasse *Drogen* enthaltenen Substanzen/Substanzgruppen sind mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,000 04 %)	13 619 (99,941 29 %)	8 (0,058 71 %)	1 226 430 (> 99,999 96 %)
Typ B	0 (< 0,000 01 %)	888 (70,700 64 %)	368 (29,299 36 %)	5 749 216 (> 99,999 99 %)
Typ C	0 (< 0,000 04 %)	1315 (82,600 50 %)	277 (17,399 50 %)	1 271 544 (> 99,999 96 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen).

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Angelikawurzel / Löwenzahnwurzel / Selleriewurzel
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40429-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Angelikawurzel / Löwenzahnwurzel / Selleriewurzel; Angelicae radix; Angelikawurzel; Apii radix conc.; Engelwurzwurzel; Löwenzahnwurzel, geschn.; Radix Angelicae; Radix Apii conc.; Radix Taraxaci conc.; Selleriewurzel, geschn.; Taraxaci radix conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
 Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
 AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzel / Löwenzahnwurzel / Selleriewurzel* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Selleriewurzel, ...	6091N081016	40429	40	20100308
Kräuter Schulte	Angelikawurzel	53855	40547	40	zu erfassen
Kräuter Schulte	Angelikawurzel	46957	40551	40	zu erfassen
Caelo	Selleriewurzel, ...	10270002	40682	40	20101006
Caelo	Löwenzahnwurzel,...	12363102	40791	40	1403708
Caelo	Angelikawurzel	12168701	40794	40	zu erfassen
Caelo	Angelikawurzel	12080404	40801	40	1403053
Klenk	Angelikawurzel	6085B120614	40863	40	20120621

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Löwenzahnwurzel,...	13329701	40921	40	20131017
Caelo	Angelikawurzel	12080409	40929	40	20120322
Klenk	Selleriewurzel, ...	6091A110110	40950	40	1410177
Caelo	Löwenzahnwurzel,...	13329708	40973	40	1411089
Klenk	Angelikawurzel	6085B120614	41050	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 787 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 520 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzel* / *Löwenzahnwurzel* / *Selleriewurzel*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 107 Spektren aus insgesamt 290 Chargen von 102 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 150 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzel* / *Löwenzahnwurzel* / *Selleriewurzel*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	10024710	40
Klenk	Löwenzahnwurzel, geschn.	6621A100510	40
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	10024714	50
Klenk	Angelikawurzel	6085B120614	20

- 63 020 Spektren aus insgesamt 1335 Chargen von 493 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 60 Spektren von 28 *Apo-Ident*-Kunden aus 32 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzel* / *Löwenzahnwurzel* / *Selleriewurzel*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Selleriewurzel, geschn.	12319105	2
Caelo	Selleriewurzel, geschn.	12319107	1
Caelo	Selleriewurzel, geschn.	10270009	1
Caelo	Selleriewurzel, geschn.	10270012	1
Caelo	Selleriewurzel, geschn.	12319108	1
cae	Löwenzahnwurzel, geschn.	12363104	3
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	12363109	4
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	11003308	2
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	11003312	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	1225101	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	12363105	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	11003306	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	12363102	2
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	10024710	1
Klenk	Löwenzahnwurzel, geschn.	6621A120606	13
Klenk	Löwenzahnwurzel, geschn.	6621A120208	5
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	13329702	3
Klenk	Löwenzahnwurzel, geschn.	6621A140114	1
Klenk	Löwenzahnwurzel, geschn.	6621N130813	1
Klenk	Löwenzahnwurzel, geschn.	N130813	1
Klenk	Löwenzahnwurzel, geschn.	A120606	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	11003313	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	6621A-120606	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	12363103	1
Galke	Löwenzahnwurzel, geschn.	126302	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	12363106	1
Galke	Löwenzahnwurzel, geschn.	20658	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	12363108	2
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	12363110	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	11003309	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	11003307	1
Caelo	Löwenzahnwurzel, geschn.	11003311	2

- 13 930 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6145 Chargen von 389 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzel* / *Löwenzahnwurzel* / *Selleriewurzel* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0038 %)	520 (> 99,9038 %)	0 (< 0,0962 %)	13 107 (> 99,9962 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	150 (> 99,6667 %)	0 (< 0,3333 %)	63 020 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	59 (98,3333 %)	1 (1,6667 %)	13 930 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängige

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40429	40950	10,75	21,94
40547	40547	0,00	14,59
40551	40551	0,00	8,42
40682	40950	9,84	24,08
40791	40791	0,00	19,42
40794	40794	0,00	12,59
40801	40801	0,00	17,35
40863	41050	11,16	17,67
40921	40973	6,43	12,42
40929	40801	4,89	14,61
40950	40950	0,00	19,51
40973	40973	0,00	10,51
41050	41050	0,00	14,60

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Anis / Kümmel / Ammi-visnaga**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40059-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Anis / Kümmel / Ammi-visnaga; Ammeifrüchte; Ammeos visnagae fructus tot.; Ammi-visnaga-Früchte; Anis; Anisi fructus tot.; Bischofskrautfrüchte; Carvi fructus contus.; Carvi fructus tot.; Fructus Ammi visnagae tot.; Fructus Anisi tot.; Fructus Carvi contus.; Fructus Carvi tot.; Kümmel; Kümmel, zerstoßen

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Anis / Kümmel / Ammi-visnaga* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Anis	9325104	40059	80	F 2010 000 053
Caelo	Kümmel	9334905	40106	70	AR-12-FG-002707-01
Caelo	Kümmel	9267816	40139	50	20090918
Caelo	Kümmel	9267814	40177	40	20090918
Caelo	Kümmel	9267825	40205	30	20090918
Klenk	Kümmel	2770A110601	40235	40	zu erfassen
Klenk	Kümmel	2770A110601	40239	40	20110914

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Kümmel	9267815	40304	40	AR-12-FG-007975-01
Caelo	Kümmel	11003201	40333	40	20110209
Klenk	Ammi-visnaga-Frü...	7120A120112	40416	40	20120118
Klenk	Kümmel	2770A110601	40417	40	zu erfassen
Caelo	Kümmel, zerstoßen	12116901	40492	40	1403469
Kräuter Schulte	Anis	51600	40517	40	zu erfassen
Kräuter Schulte	Kümmel	53193	40519	40	zu erfassen
Klenk	Anis	2700A110701	40530	40	20110824
Caelo	Anis	11370301	40536	40	20120117
Caelo	Kümmel	11003217	40617	40	20110209
Caelo	Kümmel, zerstoßen	12116904	40688	40	20120503
Caelo	Anis	11370301	40691	40	20120117
Caelo	Kümmel, zerstoßen	13367101	40955	40	20130503
Caelo	Anis	13333903	40970	40	18.10.2013
Caelo	Kümmel	13397104	40988	40	AR-15-FG-001526-01
Caelo	Kümmel	13397104	41056	40	AR-15-FG-001527-01

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 990 Spektren von 23 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Anis* / *Kümmel* / *Ammi-visnaga*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 12 637 Spektren aus insgesamt 283 Chargen von 101 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 20 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Anis* / *Kümmel* / *Ammi-visnaga*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kümmel	13397104	20

- 63 173 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 297 Spektren von 79 *Apo-Ident*-Kunden aus 111 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Anis* / *Kümmel* / *Ammi-visnaga*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anis	11370308	5
Caelo	Anis	13333903	2
Caelo	Kümmel	610E-01537	1
noweda	Anis	11101201	3
Caelo	Anis	11101214	4
Caelo	Kümmel	12228601	1
Caelo	Kümmel	12226605	1
Bombastus	Anis	268180	1
Bombastus	Kümmel	270278	1
Noweda	Anis	11101203	7
Noweda	Kümmel, zerstoßen	12116904	3
Caelo	Kümmel	12226603	7
Caelo	Anis	11370304	6
Noweda	Anis	521103501	1
Caelo	Kümmel	11003213	2
Caelo	Anis	11370301	6
Gehe	Anis	11370303	6
Caelo	Anis	13333902	3
Klenk	Kümmel	2770A110601	9
Caelo	Kümmel	11003217	6
Bombastus	Kümmel	275849	1
Anzag 15.10.12	Anis	11101213	4
Klenk	Anis	2700A120320	10
Caelo	Anis	13037802	8
AHD	Anis	13037809	5
Klenk	Anis	2700A110701	10
Caelo	Anis	13037808	6
Caelo	Kümmel	12226608	1
Caelo	Kümmel	12226612	4
Klenk	Anis	13037805	9
Klenk	Kümmel	2770A130521	7
Caelo	Kümmel	12226608	1
Alfred Galke	Kümmel	20069	1
Phönix	Kümmel	12226609	2
Caelo	Kümmel	12226604	4
Caelo	Kümmel	13041901	1
Phönix	Anis	11370302	4
Phönix	Anis	13037803	1
Sanacorp	Kümmel	2770A120905	6
Caelo	Anis	13333901	2
Anzag ek: 2,59EUR 19.09.12	Kümmel	11003216	3
Caelo	Anis	12226402	5
Caelo	Anis	11101215	3
Klenk	Kümmel	2770A110818	6
Klenk	Kümmel	2770A120403	10
Caelo	Kümmel	811E-01537	1
Klenk	Anis	2700A130527	9
Caelo	Anis	1137033	1
Caelo	Kümmel	12226503	4
Caelo	Kümmel	12226611	1
Klenk	Anis	212M-01530	1
Caelo	Anis	11101202	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anis	13037801	1
Klenk	Kümmel	1810A-01537	1
Galke	Anis	21278	1
Wolf	Anis	215346	1
Wolf	Anis	216346	1
Galke	Anis	22274	1
Wolf	Anis	B216346	14
Galke	Anis	23464	1
Bahnhof-Apotheke	Anis	7-120913	1
Hepart AG	Anis	B216346, kbA	1
Wolf	Anis	L401F292b	4
Wolf	Anis	L401F1413	1
Caelo	Kümmel	11378309	1
Galke	Kümmel	23627	1
Bahnhof-Apotheke	Kümmel	18-120709	1
Klenk	Kümmel	A120905	3
Caelo	Kümmel	12226501	6
Caelo	Anis	10247202	1
Caelo	Kümmel	9267824	2
Caelo	Kümmel	12343403	1
Caelo	Kümmel	9267815	1
Caelo	Anis	13037901	1
Caelo	Anis	13037804	2
Caelo	Kümmel	12226606	1
Caelo	Anis	13037807	1
Klenk	Kümmel	2770a120905	2
Galke	Kümmel, zerstoßen	18943	1
Caelo	Kümmel	1226608	1
Caelo	Anis	13037808-3560412014	1
Caelo	Anis	13037806	1
Bombastus	Kümmel	277491	1
Klenk	Anis	2700A12107	1
Caelo	Anis	133333902	1
Caelo	Anis	13333907	1
Caelo	Kümmel	13306002	2
Caelo	Kümmel	13397105	1
Caelo	Anis	411081/1	1
Caelo	Anis	10247203	2
Bombastus	Kümmel	272730	1
Caelo	Kümmel	12226504	1
Klenk	Kümmel	412091-1-P	1
Caelo	Anis	1307809	1
Caelo	Anis	111101213	1
Klenk	Anis	2700a120320	1
Caelo	Kümmel	11003207	1
Klenk	Anis	2103311530	1
Klenk	Anis	814Q01530	1
Klenk	Anis	1601211530	1
Klenk	Anis	3113Q01530	1
Klenk	Anis	2901311530	1
Caelo	Kümmel	2103311537	1
Klenk	Kümmel	5213A1537	1

- 13695 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6067 Chargen von 388 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Anis* / *Kümmel* / *Ammi-visnaga* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0040 %)	990 (> 99,9495 %)	0 (< 0,0505 %)	12 637 (> 99,9960 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	20 (> 97,5000 %)	0 (< 2,5000 %)	63 173 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0037 %)	246 (82,8283 %)	51 (17,1717 %)	13 695 (> 99,9963 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40059	40059	0,00	13,88
40106	40106	0,00	25,07
40139	41056	9,06	22,80
40177	41056	7,36	21,33
40205	40988	4,58	15,42
40235	40235	0,00	21,69
40239	40417	3,16	22,27
40304	40304	0,00	17,48
40333	40059	5,54	15,02
40416	40059	8,46	16,21
40417	40417	0,00	20,92
40492	40492	0,00	24,01
40517	40059	8,91	23,58
40519	40519	0,00	14,41
40530	40059	12,82	27,56
40536	40059	7,53	13,22
40617	40059	6,71	28,11
40688	40492	3,75	20,30
40691	40059	4,70	10,94
40955	40106	8,72	24,42
40970	40059	5,70	11,83
40988	40988	0,00	15,94
41056	41056	0,00	17,53

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Anis, gepulvert**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40282-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Anis, gepulvert; Anisi fructus plv.; Fructus Anisi plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Anis, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Anis, gepulvert	11306204	40282	40	AR-12-FG-007324-02
Caelo	Anis, gepulvert	11306208	40561	40	20111110
Caelo	Anis, gepulvert	11306203	40690	40	20111110

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Anis, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Anis, gepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektrum von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Anis, gepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
vedono	Anis, gepulvert	11306208	1

- 13 991 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6175 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Anis, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	1 (k.A.)	0 (k.A.)	13 991 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40282	40282	0,00	17,99
40561	40282	6,36	15,95
40690	40282	7,06	16,42

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Baldrianwurzel / Enzianwurzel
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40620-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Baldrianwurzel / Enzianwurzel; Baldrianwurzel, gepulvert; Enzianwurzel, gepulvert; Gentianae radix plv.; Radix Gentianae plv.; Radix Valerianae plv.; Valerianae radix plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
 Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
 AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Baldrianwurzel / Enzianwurzel* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Enzianwurzel, ge...	12007103	40620	49	1403630
Caelo	Baldrianwurzel, ...	12138005	40793	40	1403809
Caelo	Baldrianwurzel, ...	12138008	40908	40	zu erfassen
Caelo	Enzianwurzel, ge...	12007106	40920	40	20120117
Caelo	Enzianwurzel, ge...	13410503	41033	40	zu erfassen
Caelo	Baldrianwurzel, ...	13113204	41058	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 249 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Baldrianwurzel* / *Enzianwurzel*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 378 Spektren aus insgesamt 296 Chargen von 103 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 71 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Baldrianwurzel* / *Enzianwurzel*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Enzianwurzel, gepulvert	9130203	50
Caelo	Enzianwurzel, gepulvert	12007103	1
Caelo	Baldrianwurzel, gepulvert	13113204	20

- 63 122 Spektren aus insgesamt 1336 Chargen von 493 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Baldrianwurzel* / *Enzianwurzel*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Enzianwurzel, gepulvert	12007106	1

- 13 990 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6174 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Baldrianwurzel* / *Enzianwurzel* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	249 (> 99,7992 %)	0 (< 0,2008 %)	13 378 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	21 (29,5775 %)	50 (70,4225 %)	63 122 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	1 (k.A.)	1 (k.A.)	13 990 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenzproben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40620	40620	0,00	17,58
40793	40793	0,00	11,75
40908	40908	0,00	11,21
40920	40620	5,85	16,18
41033	41033	0,00	20,66
41058	41058	0,00	11,89

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Bärlauchkraut, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40308-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Bärlauchkraut, geschn.; Allii ursini herba conc.; Herba Allii ursini conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Bärlauchkraut, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Bärlauchkraut, g...	11182205	40308	40	zu erfassen
Caelo	Bärlauchkraut, g...	12380801	40787	40	1404538

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bärlauchkraut, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bärlauchkraut, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bärlauchkraut, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Bärlauchkraut, geschn.	11182207	2
Caelo	Bärlauchkraut, geschn.	12380801	1
Caelo	Bärlauchkraut, geschn.	11182204	1
Klenk	Bärlauchkraut, geschn.	3511B111005	1
Caelo	Bärlauchkraut, geschn.	12380802	2

- 13 985 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6171 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Bärlauchkraut, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	4 (k.A.)	3 (k.A.)	13 985 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40308	40308	0,00	13,47
40787	40787	0,00	12,19

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Bibergeil, gepulvert**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40152-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Bibergeil, gepulvert; Castoreum canadense plv.; Castoreum, gepulvert

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Bibergeil, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Bibergeil, gepul...	9117503	40152	50	zu erfassen
Caelo	Bibergeil, gepul...	zu erfassen	40307	40	zu erfassen
Caelo	Bibergeil, gepul...	12137409	40930	40	1402590
Caelo	Bibergeil, gepul...	13410403	40978	40	20131231
Caelo	Bibergeil, gepul...	13410403	40979	40	20131231

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 210 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bibergeil, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 417 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bibergeil, gepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektrum von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Bibergeil, gepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Bibergeil, gepulvert	o810I-01236	1

- 13 991 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6175 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Bibergeil, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	210 (> 99,7619 %)	0 (< 0,2381 %)	13 417 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	1 (k.A.)	13 991 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40152	40152	0,00	43,92
40307	40307	0,00	70,58
40930	40930	0,00	60,30
40978	40930	13,67	61,55
40979	40930	16,48	63,10

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Bittere Mandeln**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40267-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Bittere Mandeln; Amygdalae amarae tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Bittere Mandeln* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Bittere Mandeln	0040A111117	40267	40	20111207
Caelo	Bittere Mandeln	13220401	40901	40	1406296

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bittere Mandeln*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bittere Mandeln*.
- 63193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 14 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bittere Mandeln*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Bittere Mandeln	40A120924	1
Klenk	Bittere Mandeln	40A121010	4
Klenk	Bittere Mandeln	40A111117	4
Bombastus	Bittere Mandeln	267467	2
Großhandel	Bittere Mandeln	40A100901	1
Bombastus	Bittere Mandeln	275001	2

- 13978 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6170 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Bittere Mandeln* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	12 (k.A.)	2 (k.A.)	13 978 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40267	40901	6,60	38,68
40901	40901	0,00	40,33

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Bitterer Fenchel / Brennnesselsamen**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40231-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Bitterer Fenchel / Brennnesselsamen; Bitterer Fenchel; Brennnesselsamen; Foeniculi amari fructus; Fructus Foeniculi amari; Semen Urticae tot.; Urticae semen tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Bitterer Fenchel / Brennnesselsamen* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Bitterer Fenchel	11185504	40231	80	20110706
Caelo	Bitterer Fenchel	12094703	40555	40	20120411
Caelo	Brennnesselsamen	12131507	40578	40	1402203
Caelo	Brennnesselsamen	11126211	40731	40	zu erfassen
Caelo	Bitterer Fenchel	12094708	40785	30	zu erfassen
Caelo	Bitterer Fenchel	12167102	40789	40	20120705
Klenk	Bitterer Fenchel	2880N120418	40821	40	1412547
Klenk	Bitterer Fenchel	2880N120418	40830	30	zu erfassen
Galke	Brennnesselsamen	21186	40868	40	zu erfassen
Klenk	Brennnesselsamen	7470A111117	40932	35	zu erfassen
Caelo	Brennnesselsamen	13387110	40998	40	1410300
Caelo	Bitterer Fenchel	13413702	41030	40	1412549

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 495 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bitterer Fenchel* / *Brennnesselsamen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 132 Spektren aus insgesamt 291 Chargen von 103 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bitterer Fenchel* / *Brennnesselsamen*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Brennnesselsamen	7470A110418	40
Caelo	Brennnesselsamen	11126212	40

- 63 113 Spektren aus insgesamt 1337 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 31 Spektren von 18 *Apo-Ident*-Kunden aus 19 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bitterer Fenchel* / *Brennnesselsamen*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Bitterer Fenchel	12094710	1
Noweda	Bitterer Fenchel	12094707	1
Caelo	Bitterer Fenchel	12094711	1
Caelo	Bitterer Fenchel	13200401	4
Klenk	Bitterer Fenchel	13020801	3
Caelo	Bitterer Fenchel	13020802	4
Caelo	Bitterer Fenchel	12035102	2
Caelo	Bitterer Fenchel	1209474	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Bitterer Fenchel	12167102	2
Caelo	Bitterer Fenchel	13200402	1
Caelo	Bitterer Fenchel	1302081	1
Caelo	Bitterer Fenchel	1320041	1
Klenk	Bitterer Fenchel	2860A140224	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Bitterer Fenchel	12094705	2
Klenk	Brennnesselsamen	7470A110418	1
Caelo	Brennnesselsamen	13010612	2
Caelo	Brennnesselsamen	12131505	1
Caelo	Brennnesselsamen	12131507	1

- 13 961 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6158 Chargen von 389 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Bitterer Fenchel* / *Brennnesselsamen* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0038 %)	495 (> 99,8990 %)	0 (< 0,1010 %)	13 132 (> 99,9962 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	51 (63,7500 %)	29 (36,2500 %)	63 113 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	26 (83,8710 %)	5 (16,1290 %)	13 961 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40231	40578	12,33	21,97
40555	40785	7,31	28,26
40578	40578	0,00	19,21
40731	40731	0,00	20,33
40785	40785	0,00	27,26
40789	41030	4,64	17,16
40821	40821	0,00	31,64
40830	40830	0,00	32,90
40868	40868	0,00	17,25
40932	40932	0,00	15,88
40998	40998	0,00	12,44
41030	41030	0,00	17,48

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Bockshornsamen, gepulvert**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40283-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Bockshornsamen, gepulvert; Semen Foenugraeci plv.; Trigonellae foenugraeci semen plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Bockshornsamen, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Bockshornsamen, ...	11042303	40283	40	Ar-12-FG-007209-01
Caelo	Bockshornsamen, ...	11042302	40336	40	zu erfassen
Caelo	Bockshornsamen, ...	11042306	40375	40	zu erfassen
Caelo	Bockshornsamen, ...	12149605	40650	40	20120629
Klenk	Bockshornsamen, ...	7264B130205	40952	40	1408080

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bockshornsamen, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 427 Spektren aus insgesamt 297 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bockshornsamen, gepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bockshornsamen, gepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Bockshornsamen, gepulvert	12149607	1
Klenk	Bockshornsamen, gepulvert	A110201	1
Klenk	Bockshornsamen, gepulvert	7264A110201	3
Caelo	Bockshornsamen, gepulvert	7264a110201	2

- 13 985 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6172 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Bockshornsamen, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	200 (> 99,7500 %)	0 (< 0,2500 %)	13 427 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	2 (k.A.)	5 (k.A.)	13 985 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40283	40283	0,00	32,04
40336	40375	10,09	28,78
40375	40375	0,00	26,90
40650	40283	14,62	28,91
40952	40952	0,00	22,52

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Bruchkraut / Veilchenkraut
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40074-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Bruchkraut / Veilchenkraut; Bruchkraut, geschn.; Herba Herniariae conc.; Herba Violae odoratae conc.; Herniariae herba conc.; Veilchenkraut, geschn.; Violae odoratae herba conc.; Wohlriechendes Veilchenkraut, geschn.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Bruchkraut / Veilchenkraut* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Bruchkraut, gesc...	9346401	40074	40	zu erfassen
Caelo	Veilchenkraut, g...	10292002	40712	40	zu erfassen
Caelo	Bruchkraut, gesc...	13007505	40864	40	1403462
Caelo	Veilchenkraut, g...	13038703	40900	30	1403481
Caelo	Veilchenkraut, g...	13232103	40974	40	21.08.2013

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 190 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bruchkraut* / *Veilchenkraut*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 437 Spektren aus insgesamt 297 Chargen von 103 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Bruchkraut* / *Veilchenkraut*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Veilchenkraut, geschn.	8061209	40

- 63 153 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 20 Spektren von 14 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bruchkraut* / *Veilchenkraut*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Bruchkraut, geschn.	11104507	7
Caelo	Bruchkraut, geschn.	13007507	5
Caelo	Bruchkraut, geschn.	11104505	1
Caelo	Veilchenkraut, geschn.	10291007	1
Caelo	Veilchenkraut, geschn.	13038701	4
Caelo	Veilchenkraut, geschn.	11124007-3284310662	1
Caelo	Veilchenkraut, geschn.	13038703	1

- 13 972 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6169 Chargen von 389 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Bruchkraut* / *Veilchenkraut* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	190 (> 99,7368 %)	0 (< 0,2632 %)	13 437 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	63 153 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	13 (65,0000 %)	7 (35,0000 %)	13 972 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40074	40074	0,00	19,45
40712	40712	0,00	14,98
40864	40864	0,00	26,96
40900	40900	0,00	18,52
40974	40900	11,30	20,83

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Cayennepfeffer, gepulvert (Gewürz)**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40286-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Cayennepfeffer, gepulvert (Gewürz); Fructus Capsici frutescentis plv.; Piper Cayennense plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cayennepfeffer, gepulvert (Gewürz)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Cayennepfeffer, ...	10197606	40286	40	AR-12-FG-008515-01
Caelo	Cayennepfeffer, ...	12014405	40535	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cayennepfeffer, gepulvert (Gewürz)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cayennepfeffer, gepulvert (Gewürz)*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektrum von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Cayennepfeffer, gepulvert (Gewürz)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Cayennepfeffer, gepulvert (G...	13205106	1

- 13 991 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6175 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Cayennepfeffer, gepulvert (Gewürz)* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	1 (k.A.)	0 (k.A.)	13 991 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der

Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40286	40286	0,00	33,70
40535	40535	0,00	13,81

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40511-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert; Ceylon-Zimt, echter Kaneel, gemahlen; Cinnamomi ceylanici cortex pulv. subt.; Cortex Cinnamomi ceylanici pulv. subt.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Ceylon-Zimt, ech...	0614B120504	40511	40	1403047
Klenk	Ceylon-Zimt, ech...	0614B120504	40531	40	20120511

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13547 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert*.
- 63193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 9 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Ceylon-Zimt, echter Kaneel, ...	614B121010	2
Klenk	Ceylon-Zimt, echter Kaneel, ...	614B120411	1
Klenk	Ceylon-Zimt, echter Kaneel, ...	614a120411	1
Klenk	Ceylon-Zimt, echter Kaneel, ...	614B121024	4
Klenk	Ceylon-Zimt, echter Kaneel, ...	614b121024	1

- 13983 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6171 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	3 (k.A.)	6 (k.A.)	13 983 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40511	40511	0,00	27,09
40531	40511	5,27	27,09

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Chinarinde, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40685-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Chinarinde, geschn.; Cinchona cortex conc.; Cortex Chinae conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chinarinde, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Chinarinde, gesc...	11238512	40685	40	1403463
Caelo	Chinarinde, gesc...	13031007	40913	40	20130207
Caelo	Chinarinde, gesc...	14009304	40987	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chinarinde, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Chinarinde, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Chinarinde, geschn.	zu erfassen	40

- 63 153 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chinarinde, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Chinarinde, geschn.	10381906	1
Caelo	Chinarinde, geschn.	11238512	1

- 13 990 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6174 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Chinarinde, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	63 153 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	2 (k.A.)	0 (k.A.)	13 990 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40685	40685	0,00	24,86
40913	40987	2,36	25,65
40987	40987	0,00	26,34

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Chlorellapulver**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40442-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Chlorellapulver; Chlorella plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chlorellapulver* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Dr. Behr	Chlorellapulver	WE11070078	40442	40	zu erfassen
El Comprá	Chlorellapulver	WE13010018-01	40944	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chlorellapulver*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des *chemometrischen Modells* eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chlorellapulver*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chlorellapulver*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Chlorellapulver* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40442	40442	0,00	12,89
40944	40944	0,00	13,50

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Cimicifugawurzelstock, geschn.
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40496-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Cimicifugawurzelstock, geschn.; Cimicifugae rhizoma conc.; Rhizoma Cimicifugae conc.; Schwarze Schlangenwurzel, geschn.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cimicifugawurzelstock, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Cimicifugawurzel...	10281114	40496	40	20101118
Caelo	Cimicifugawurzel...	10281112	40616	40	20101118
Caelo	Cimicifugawurzel...	13237901	40912	40	zu erfassen
Caelo	Cimicifugawurzel...	13237903	40989	40	12.08.2013

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cimicifugawurzelstock, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 467 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cimicifugawurzelstock, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 23 Spektren von 13 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cimicifugawurzelstock, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Cimicifugawurzelstock, geschn.	13237901	2
Klenk	Cimicifugawurzelstock, geschn.	6721B130214	9
Klenk	Cimicifugawurzelstock, geschn.	6721B130528	3
Kräuter Schulte	Cimicifugawurzelstock, geschn.	3308M-02176	1
Klenk	Cimicifugawurzelstock, geschn.	B130528	2
Caelo	Cimicifugawurzelstock, geschn.	13142101	1
Caelo	Cimicifugawurzelstock, geschn.	10281112	1
Klenk	Cimicifugawurzelstock, geschn.	3794377	1
Klenk	Cimicifugawurzelstock, geschn.	6721b130528	1
Caelo	Cimicifugawurzelstock, geschn.	10281118	1

- 13 969 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6166 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Cimicifugawurzelstock, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	160 (> 99,6875 %)	0 (< 0,3125 %)	13 467 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	23 (> 97,8261 %)	0 (< 2,1739 %)	13 969 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40496	40912	5,18	8,97
40616	40912	4,63	8,00
40912	40912	0,00	11,84
40989	40912	6,70	14,15

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Curcuma-Trockenextrakt 95%**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40277-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Curcuma-Trockenextrakt 95%; Curcumae extr. 95%; Extractum Curcumae 95%

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Curcuma-Trockenextrakt 95%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Curcuma-Trockene...	L1107001	40277	40	20110720
Euro OTC	Curcuma-Trockene...	L1107001	40365	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Curcuma-Trockenextrakt 95%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Curcuma-Trockenextrakt 95%*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Curcuma-Trockenextrakt 95%*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Curcuma-Trockenextrakt 95%* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40277	40365	10,23	245,39
40365	40365	0,00	247,17

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Curcumawurzelstock, geschn.
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40660-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Curcumawurzelstock, geschn.; Curcumae longae rhizoma conc.; Gelbwurzel, geschn.; Rhizoma Curcumae longae conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Curcumawurzelstock, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Curcumawurzelsto...	11160403	40660	50	20110628
Caelo	Curcumawurzelsto...	12136503	40931	40	1405295
Caelo	Curcumawurzelsto...	13360202	40985	40	1411363

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 130 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Curcumawurzelstock, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 497 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 90 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Curcumawurzelstock, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Curcumawurzelstock, geschn.	10162302	50
Klenk	Curcumawurzelstock, geschn.	6741A110202	40

- 63 103 Spektren aus insgesamt 1337 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 11 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 10 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Curcumawurzelstock, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Curcumawurzelstock, geschn.	11160405	1
Caelo	Curcumawurzelstock, geschn.	12136504	2
Klenk	Curcumawurzelstock, geschn.	6741B121030	1
Galke	Curcumawurzelstock, geschn.	23123	1
Caelo	Curcumawurzelstock, geschn.	12136501	1
Galke	Curcumawurzelstock, geschn.	20184	1
Caelo	Curcumawurzelstock, geschn.	12136503	1
Caelo	Curcumawurzelstock, geschn.	12136506	1
Caelo	Curcumawurzelstock, geschn.	12136505	1
Klenk	Curcumawurzelstock, geschn.	6741a110202	1

- 13 981 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6166 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Curcumawurzelstock, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	130 (> 99,6154 %)	0 (< 0,3846 %)	13 497 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	30 (33,3333 %)	60 (66,6667 %)	63 103 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	10 (k.A.)	1 (k.A.)	13 981 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40660	40985	6,28	20,27
40931	40931	0,00	16,48
40985	40985	0,00	20,97

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Dillfrüchte**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40315-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Dillfrüchte; Anethi fructus tot.; Dillsamen; Fructus Anethi tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Dillfrüchte* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Dillfrüchte	12038301	40315	40	20120228
Klenk	Dillfrüchte	2680A110808	40386	40	20110812
Klenk	Dillfrüchte	zu erfassen	40408	40	zu erfassen
Caelo	Dillfrüchte	12038301	40444	40	zu erfassen
Caelo	Dillfrüchte	12289901	40677	40	1403464
Caelo	Dillfrüchte	12342906	40911	40	20121206

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dillfrüchte*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 13 387 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des *chemometrischen Modells* eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dillfrüchte*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 44 Spektren von 19 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dillfrüchte*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Dillfrüchte	2680A120312	6
Caelo	Dillfrüchte	12342909	3
Caelo	Dillfrüchte	12289901	1
Caelo	Dillfrüchte	12038302	2
Hepart AG	Dillfrüchte	L30057kbA	1
Wolf	Dillfrüchte	22422	3
Wolf	Dillfrüchte	23622	5
Klenk	Dillfrüchte	A120312	1
Wolf	Dillfrüchte	L30057	5
Caelo	Dillfrüchte	12342904	6
Klenk	Dillfrüchte	2680A121211	3
Caelo	Dillfrüchte	12342908	2
Kle	Dillfrüchte	2680A110204	1
Caelo	Dillfrüchte	12342906	1
Caelo	Dillfrüchte	12342903	1
Klenk	Dillfrüchte	2680A-120312	1
Klenk	Dillfrüchte	2680a120312	1

- 13 948 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6158 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Dillfrüchte* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	240 (> 99,7917 %)	0 (< 0,2083 %)	13 387 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	36 (81,8182 %)	8 (18,1818 %)	13 948 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40315	40444	4,43	15,11
40386	40444	6,49	18,37
40408	40444	3,79	18,65
40444	40444	0,00	19,72
40677	40677	0,00	13,57
40911	40677	6,47	14,56

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Dillspitzen, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40572-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Dillspitzen, geschn.; Anethi herba conc.; Dillkraut, geschn.; Herba Anethi conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Dillspitzen, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Dillspitzen, ges...	11295103	40572	40	20111103
Caelo	Dillspitzen, ges...	11295107	40591	40	zu erfassen
Caelo	Dillspitzen, ges...	13007602	40865	40	1402204
Caelo	Dillspitzen, ges...	13007610	41032	40	20130208

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dillspitzen, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 467 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dillspitzen, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dillspitzen, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Dillspitzen, geschn.	13007605	1
Bombastus	Dillspitzen, geschn.	50836505	1
Caelo	Dillspitzen, geschn.	13007601	1
Caelo	Dillspitzen, geschn.	11295109	1
Klenk	Dillspitzen, geschn.	3531B110726	1
Caelo	Dillspitzen, geschn.	13007608	1
Caelo	Dillspitzen, geschn.	13007602	1

- 13 985 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6169 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Dillspitzen, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	160 (> 99,6875 %)	0 (< 0,3125 %)	13 467 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	3 (k.A.)	4 (k.A.)	13 985 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40572	40591	6,83	15,13
40591	40591	0,00	13,73
40865	40865	0,00	13,05
41032	40865	3,62	14,02

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Diptamwurzel, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40792-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Diptamwurzel, geschn.; Dictamni albi radix conc.; Escherwurzel, geschn.; Radix Dictamni albi conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Diptamwurzel, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Diptamwurzel, ge...	10189103	40792	40	20100804
Galke	Diptamwurzel, ge...	17805	40871	40	zu erfassen
Caelo	Diptamwurzel, ge...	11314705	40909	30	zu erfassen
Caelo	Diptamwurzel, ge...	11314705	40945	80	20111115

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 809 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 190 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diptamwurzel, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 437 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diptamwurzel, geschn.*.
- 63 190 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektrum von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Diptamwurzel, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Diptamwurzel, geschn.	11314702	1

- 13 991 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6175 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Diptamwurzel, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	190 (> 99,7368 %)	0 (< 0,2632 %)	13 437 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 190 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	1 (k.A.)	0 (k.A.)	13 991 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40792	40909	6,73	16,53
40871	40909	12,08	18,94
40909	40909	0,00	19,67
40945	40909	1,92	18,02

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Eichenrinde, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40370-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Eichenrinde, geschn.; Cortex Quercus conc.; Quercus cortex conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Eichenrinde, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Eichenrinde, ges...	10348603	40370	40	20101221
Caelo	Eichenrinde, ges...	10348617	40735	40	20101221
Caelo	Eichenrinde, ges...	11351207	40917	40	1403492
Caelo	Eichenrinde, ges...	13360306	41035	40	20131203

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eichenrinde, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 467 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 70 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eichenrinde, geschn.*

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Eichenrinde, geschn.	9357416	30
Bombastus	Eichenrinde, geschn.	254077	40

- 63 123 Spektren aus insgesamt 1337 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 88 Spektren von 46 *Apo-Ident*-Kunden aus 32 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Eichenrinde, geschn.*

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Eichenrinde, geschn.	10348617	5
sanacorp	Eichenrinde, geschn.	10348612	2
Caelo	Eichenrinde, geschn.	10348615	1
Caelo	Eichenrinde, geschn.	11351205	3
Caelo	Eichenrinde, geschn.	11351201	2
Caelo	Eichenrinde, geschn.	11351207	9
Caelo	Eichenrinde, geschn.	12221101	6
Caelo	Eichenrinde, geschn.	10348616	5
Caelo	Eichenrinde, geschn.	10348605	1
Caelo	Eichenrinde, geschn.	11351209	9
Phönix	Eichenrinde, geschn.	11351202	4
Caelo	Eichenrinde, geschn.	13360302	4
Caelo	Eichenrinde, geschn.	10348613	2
Caelo	Eichenrinde, geschn.	11351206	7
Caelo	Eichenrinde, geschn.	12221105	2
Bombastus	Eichenrinde, geschn.	272704	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Eichenrinde, geschn.	11351210	3
Klenk	Eichenrinde, geschn.	761A110816	2
Caelo	Eichenrinde, geschn.	11351208	3
Galke	Eichenrinde, geschn.	17824	2
Bahnhof-Apotheke	Eichenrinde, geschn.	17-121106	1
Caelo	Eichenrinde, geschn.	11351203	2
Bombastus	Eichenrinde, geschn.	274392	2
Caelo	Eichenrinde, geschn.	12221104	2
Caelo	Eichenrinde, geschn.	11351207-3384310110	1
Klenk	Eichenrinde, geschn.	761A090420	1
Caelo	Eichenrinde, geschn.	12221102	1
Caelo	Eichenrinde, geschn.	10348606	1
Caelo	Eichenrinde, geschn.	10348609	1
Caelo	Eichenrinde, geschn.	41109-4-P	1
Caelo	Eichenrinde, geschn.	13360303	1

- 13 904 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6145 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Eichenrinde, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	160 (> 99,6875 %)	0 (< 0,3125 %)	13 467 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	70 (> 99,2857 %)	0 (< 0,7143 %)	63 123 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	88 (> 99,4318 %)	0 (< 0,5682 %)	13 904 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40370	40917	7,21	30,39
40735	40917	6,96	25,25
40917	40917	0,00	24,72
41035	40917	8,45	25,12

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Erwachsenenlakritz
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40383-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Erwachsenenlakritz; Lakritz in Scheiben; Succus Liquiritiae in Scheiben

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Erwachsenenlakritz* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Erwachsenenlakritz	11267801	40383	35	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 35 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Erwachsenenlakritz*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 592 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 60 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Erwachsenenlakritz*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Erwachsenenlakritz	13180904	60

- 63 133 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Erwachsenenlakritz*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Erwachsenenlakritz* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	35 (> 98,5714 %)	0 (< 1,4286 %)	13 592 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (< 0,8333 %)	60 (> 99,1667 %)	63 133 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40383	40383	0,00	58,02

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Flohsamen**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40056-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Flohsamen; Indische Flohsamen; Plantaginis ovatae semen tot.; Psyllii semen tot.; Semen Plantaginis ovatae tot.; Semen Psylli tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Flohsamen* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Flohsamen	91730289	40056	79	F 2009 001 077
Klenk	Indische Flohsamen	7560A120330	40430	35	1403467
Caelo	Indische Flohsamen	11185812	40445	40	20110727
Caelo	Flohsamen	10291206	40603	40	20101119
Caelo	Indische Flohsamen	11185807	40648	40	20110727
Caelo	Flohsamen	10291205	40790	80	20101119
Caelo	Flohsamen	13305903	40982	40	20131011

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 354 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Flohsamen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 273 Spektren aus insgesamt 295 Chargen von 103 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Flohsamen*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 100 Spektren von 24 *Apo-Ident*-Kunden aus 41 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Flohsamen*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Flohsamen	7380a120109	5
Caelo	Flohsamen	9336709	1
Noweda	Indische Flohsamen	7560A110125	1
Caelo	Flohsamen	12185509	3
Caelo	Flohsamen	11185811	6
Galke	Flohsamen	22989	7
Caelo	Flohsamen	11185803	1
Caesar/Noweda	Flohsamen	11185817	3
Caesar/Noweda	Flohsamen	12276501	3
Klenk	Flohsamen	7380A120109	17
Caelo	Flohsamen	12185503	3
Caelo	Indische Flohsamen	12252709	1
Anzag	Indische Flohsamen	11185818	1
Caelo	Flohsamen	12140301	2
Caelo	Flohsamen	12185504	6
Galke	Flohsamen	20968	2
Bahnhof-Apotheke	Flohsamen	3-121005	1
Klenk	Flohsamen	A120109	1
Klenk	Flohsamen	A120911	1
Klenk	Flohsamen	A130128	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Flohsamen	10291207	4
Caelo	Flohsamen	10291205	1
Klenk	Flohsamen	7380A120911	5
Caelo	Indische Flohsamen	1227506	1
Caelo	Indische Flohsamen	12252706	1
Caelo	Indische Flohsamen	12276511	1
Klenk	Indische Flohsamen	7560A120828	4
Caelo	Indische Flohsamen	413E-03369	1
Caelo	Flohsamen	12185508	1
Caelo	Flohsamen	7380a120911	1
Caelo	Flohsamen	12185502	1
Caelo	Flohsamen	12276510	1
Klenk	Flohsamen	7560A130418	1
Caelo	Indische Flohsamen	12276502	4
Caelo	Flohsamen	13234309	1
Klenk	Indische Flohsamen	7560A120330	1
Caelo	Flohsamen	13234310	1
Klenk	Flohsamen	7560a120330	1
Fagron	Flohsamen	3610U-02243	1
Klenk	Flohsamen	7380A111018	1
Klenk	Flohsamen	7380a111018	1

- 13 892 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6135 Chargen von 389 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Flohsamen* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0038 %)	354 (> 99,8588 %)	0 (< 0,1412 %)	13 273 (> 99,9962 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	94 (94,0000 %)	6 (6,0000 %)	13 892 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40056	40056	0,00	17,59

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Proben-ID	Referenz- proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40430	40430	0,00	24,08
40445	40430	4,80	23,89
40603	40056	7,53	20,02
40648	40430	7,32	28,11
40790	40056	4,25	18,59
40982	40056	2,13	19,11

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Galgant, gepulvert**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40316-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Galgant, gepulvert; Galangae rhizoma plv.; Galgantwurzelstock, gepulvert; Rhizoma Galangae plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Galgant, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Galgant, gepulvert	11196506	40316	40	zu erfassen
Caelo	Galgant, gepulvert	11375904	40806	40	20120109
Caelo	Galgant, gepulvert	11375909	40899	30	1403324

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 110 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Galgant, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 517 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Galgant, gepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Galgant, gepulvert*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Galgant, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	110 (> 99,5455 %)	0 (< 0,4545 %)	13 517 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40316	40316	0,00	19,61
40806	40899	8,24	19,54
40899	40899	0,00	21,67

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Galgant, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40328-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Galgant, geschn.; Galangae rhizoma conc.; Galgantwurzelstock, geschn.; Rhizoma Galangae conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Galgant, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Galgant, geschn.	11048908	40328	40	20110311
Caelo	Galgant, geschn.	12125001	40653	40	20120516
Caelo	Galgant, geschn.	12330305	40898	30	1403491
Caelo	Galgant, geschn.	12330308	40997	40	03.12.2012

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 150 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Galgant, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 477 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Galgant, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 8 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Galgant, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Galgant, geschn.	12330305	1
Caelo	Galgant, geschn.	12330306	2
Caelo	Galgant, geschn.	12125004	3
Caelo	Galgant, geschn.	1215004	1
Caelo	Galgant, geschn.	12330303	1

- 13 984 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6171 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Galgant, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	150 (> 99,6667 %)	0 (< 0,3333 %)	13 477 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	7 (k.A.)	1 (k.A.)	13 984 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40328	40898	14,77	30,27
40653	40898	17,14	27,25
40898	40898	0,00	24,46
40997	40898	4,71	29,35

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Gelbholz, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40318-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Gelbholz, geschn.; Citrinum lignum conc.; Gelbes Brasilholz, geschn.; Lignum Citrinum conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Gelbholz, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Gelbholz, geschn.	11336405	40318	40	zu erfassen
Caelo	Gelbholz, geschn.	12074803	40802	40	1403479
Caelo	Gelbholz, geschn.	12074804	40928	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gelbholz, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gelbholz, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gelbholz, geschn.*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Gelbholz, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40318	40802	7,93	25,00
40802	40802	0,00	20,04
40928	40802	2,47	23,57

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Gelbwurz, javanisch, geschn.
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40484-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Gelbwurz, javanisch, geschn.; Rhizoma Curcumae javanicae conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Gelbwurz, javanisch, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Gelbwurz, javani...	zu erfassen	40484	40	zu erfassen
Caelo	Gelbwurz, javani...	12185605	40788	40	1403465
Caelo	Gelbwurz, javani...	13262904	40965	40	26.09.2013

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gelbwurz, javanisch, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gelbwurz, javanisch, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gelbwurz, javanisch, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Gelbwurz, javanisch, geschn.	282221	1
Galke	Gelbwurz, javanisch, geschn.	15540	1
Klenk	Gelbwurz, javanisch, geschn.	B130117	1
Caelo	Gelbwurz, javanisch, geschn.	11182903	1
Caelo	Gelbwurz, javanisch, geschn.	12319206	1

- 13 987 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6171 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Gelbwurz, javanisch, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	5 (k.A.)	0 (k.A.)	13 987 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40484	40484	0,00	19,56
40788	40788	0,00	15,43
40965	40788	8,12	19,10

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Gewürznelken**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40216-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Gewürznelken; Caryophylli flos tot.; Flores Caryophylli tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Gewürznelken* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Gewürznelken	1260A110608	40216	40	20120913
Caelo	Gewürznelken	10242010	40237	40	Ar-12-FG-008490-01
Caelo	Gewürznelken	12095805	40770	40	20120417

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gewürznelken*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des *chemometrischen Modells* eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gewürznelken*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 21 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gewürznelken*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Gewürznelken	2010i-01450	1
Klenk	Gewürznelken	PZN03485222	1
Klenk	Gewürznelken	pzn03485222	1
Klenk	Gewürznelken	pzn3485222	1
Klenk	Gewürznelken	1260A100617	2
Caelo	Gewürznelken	5398872	1
Caelo	Gewürznelken	11233305	1
Caelo	Gewürznelken	12095806	1
Caelo	Gewürznelken	12095802	1
Caelo	Gewürznelken	12095807	2
Klenk	Gewürznelken	A120328	1
Klenk	Gewürznelken	1260A110608	5
Klenk	Gewürznelken	1260A120328	2
Caelo	Gewürznelken	12266505	1

- 13 971 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6162 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Gewürznelken* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	17 (80,9524 %)	4 (19,0476 %)	13 971 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40216	40237	3,62	26,45
40237	40237	0,00	27,18
40770	40237	8,85	26,72

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Gewürznelken, gepulvert (Gewürz)
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40768-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Gewürznelken, gepulvert (Gewürz); Caryophylli flos plv. (Gewürz); Flores Caryophylli plv. (Gewürz)

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Gewürznelken, gepulvert (Gewürz)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Gewürznelken, ge...	12355301	40768	40	1403054
Caelo	Gewürznelken, ge...	12355304	40889	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gewürznelken, gepulvert (Gewürz)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gewürznelken, gepulvert (Gewürz)*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gewürznelken, gepulvert (Gewürz)*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Gewürznelken, gepulvert (Gewürz)* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40768	40768	0,00	34,07
40889	40768	4,90	34,29

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ginkgoblätter, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40489-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Ginkgoblätter, geschn.; Folia Ginkgo bilobae conc.; Ginkgo bilobae folium conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ginkgoblätter, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Ginkgoblätter, g...	12151703	40489	30	1403707
Caelo	Ginkgoblätter, g...	12151703	40695	40	20120613
Caelo	Ginkgoblätter, g...	13340904	40957	40	1411088

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 110 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ginkgoblätter, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13517 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ginkgoblätter, geschn.*.
- 63193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 15 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ginkgoblätter, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Ginkgoblätter, geschn.	13340901	1
Caelo	Ginkgoblätter, geschn.	12151703	1
Caelo	Ginkgoblätter, geschn.	12121703	1
Klenk	Ginkgoblätter, geschn.	2461A100429	5
Caelo	Ginkgoblätter, geschn.	12151709	1
Fiebig	Ginkgoblätter, geschn.	12373604	3
Fiebig	Ginkgoblätter, geschn.	13340902	1
Klenk	Ginkgoblätter, geschn.	2461B111108	1

- 13977 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6168 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Ginkgoblätter, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	110 (> 99,5455 %)	0 (< 0,4545 %)	13 517 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	15 (k.A.)	0 (k.A.)	13 977 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40489	40489	0,00	14,26
40695	40489	6,54	15,68
40957	40957	0,00	21,64

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Guajakholz, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40325-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Guajakholz, geschn.; Guaiaci lignum conc.; Lignum Guajaci conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Guajakholz, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Guajakholz, gesc...	10143017	40325	40	20100622
Caelo	Guajakholz, gesc...	11352001	40611	40	1406340
Caelo	Guajakholz, gesc...	11352012	40903	40	20111222
Caelo	Guajakholz, gesc...	13343802	40986	40	13.11.2013

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Guajakholz, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 467 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Guajakholz, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Guajakholz, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Guajakholz, geschn.	10143014	1
Caelo	Guajakholz, geschn.	11352012	1
Caelo	Guajakholz, geschn.	4011M-01778	1
Caelo	Guajakholz, geschn.	11352008	1
Caelo	Guajakholz, geschn.	11352001	1

- 13 986 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6171 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Guajakholz, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	160 (> 99,6875 %)	0 (< 0,3125 %)	13 467 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	6 (k.A.)	0 (k.A.)	13 986 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40325	40611	6,56	37,91
40611	40611	0,00	22,86
40903	40611	3,89	30,45
40986	40611	17,04	38,23

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Hamamelisblätter, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40390-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Hamamelisblätter, geschn.; Folia Hamamelidis conc.; Hamamelidis folium conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Hamamelisblätter, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Hamamelisblätter...	10102915	40390	40	20100517
Caelo	Hamamelisblätter...	10102915	40759	40	20100517
Caelo	Hamamelisblätter...	13269902	40939	40	1405176
Caelo	Hamamelisblätter...	13269904	40975	40	24.09.2013

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hamamelisblätter, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 467 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Hamamelisblätter, geschn.*

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hamamelisblätter, geschn.	zu erfassen	40

- 63 153 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 9 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hamamelisblätter, geschn.*

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hamamelisblätter, geschn.	12164805	2
Caelo	Hamamelisblätter, geschn.	12164804	2
Klenk	Hamamelisblätter, geschn.	B110214	1
Caelo	Hamamelisblätter, geschn.	13269902	2
Caelo	Hamamelisblätter, geschn.	12165805	1
Caelo	Hamamelisblätter, geschn.	10102915	1

- 13 983 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6170 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Hamamelisblätter, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	160 (> 99,6875 %)	0 (< 0,3125 %)	13 467 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	63 153 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	9 (k.A.)	0 (k.A.)	13 983 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenzproben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40390	40939	4,98	21,56
40759	40939	9,08	18,93
40939	40939	0,00	24,57
40975	40939	11,57	19,16

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Holunderbeeren**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40817-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Holunderbeeren; Fructus Sambuci tot.; Sambuci fructus tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Holunderbeeren* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Holunderbeeren	12267807	40817	40	1403466
Klenk	Holunderbeeren	3010A120202	40854	40	zu erfassen
Caelo	Holunderbeeren	13367704	40983	40	1410179

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holunderbeeren*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holunderbeeren*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Holunderbeeren*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Holunderbeeren	12267801	1
Klenk	Holunderbeeren	3010N120921	1

- 13 990 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6174 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Holunderbeeren* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	1 (k.A.)	1 (k.A.)	13 990 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der

Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40817	40817	0,00	15,06
40854	40854	0,00	16,02
40983	40983	0,00	11,21

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80%
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40280-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80%; Boswellia serrata extr. 80%; Extractum Boswellia serrata 80%

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Indisches Weihra...	1104005.01	40280	40	AR-12-FG-008694-01
Euro OTC	Indisches Weihra...	1104005-01	40368	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80%*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektrum von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Indisches Weihrauch-Trockene...	1112016-01	1

- 13 991 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6175 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80%* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	1 (k.A.)	13 991 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der

Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40280	40280	0,00	72,93
40368	40368	0,00	61,53

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40247-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert; Rhizoma Zingiberis mund. pulv. subt.; Zingiberis rhizoma mund. pulv. subt.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Ingwerwurzelstoc...	6554B100409	40247	40	Ar-12-FG-008593-01

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 587 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5 Spektren von 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
kräuter schulte	Ingwerwurzelstock, geschält,...	6954B121030	2
Klenk	Ingwerwurzelstock, geschält,...	6954B110801	1
Klenk	Ingwerwurzelstock, geschält,...	B121030	2

- 13 987 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6173 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	13 587 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	5 (k.A.)	13 987 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40247	40247	0,00	11,01

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Isländisches Moos, geschn.
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40174-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Isländisches Moos, geschn.; Isländische Flechte, geschn.; Lichen Islandicus conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Isländisches Moos, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Isländisches Moo...	9355507	40174	40	20091209
Caelo	Isländisches Moo...	12187106	40926	40	1403493
Caelo	Isländisches Moo...	13350803	40964	40	14.11.2013

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isländisches Moos, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isländisches Moos, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 48 Spektren von 33 *Apo-Ident*-Kunden aus 26 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isländisches Moos, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	11101607	7
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	2811e-01774	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	11101604	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	11101606	2
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	12187101	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	11101502	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	12187109	2
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	12187108	3
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	12187104	5
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	12187102	8
Anzag ek: 15,60 20.07.2...	Isländisches Moos, geschn.	11101605	2
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	4912E-01774	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	11053916	1
Galke	Isländisches Moos, geschn.	12369	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	1218702	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	12187103	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	13350803	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	11053911	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	1287102	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	12187002	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	12187107	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	12198102	1
Caelo	Isländisches Moos, geschn.	12187106	1
Klenk	Isländisches Moos, geschn.	5191A130116	1

- 13 944 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6151 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Isländisches Moos, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	46 (95,8333 %)	2 (4,1667 %)	13 944 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der [Mahalanobis-Abstand](#) zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40174	40926	13,99	31,64
40926	40926	0,00	36,51
40964	40926	6,11	38,84

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Johannisbeeren, schwarze**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40813-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Johannisbeeren, schwarze; Fructus Ribis nigri tot.; Ribis nigri fructus tot.; Schwarze Johannisbeeren

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Johannisbeeren, schwarze* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Johannisbeeren, ...	12272801	40813	40	1403468

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Johannisbeeren, schwarze*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 587 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Johannisbeeren, schwarze*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Johannisbeeren, schwarze*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Johannisbeeren, schwarze	12272804	3
Galke	Johannisbeeren, schwarze	21348	1
Klenk	Johannisbeeren, schwarze	A121106	1

- 13 987 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6173 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Johannisbeeren, schwarze* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	13 587 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	3 (k.A.)	2 (k.A.)	13 987 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der

Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40813	40813	0,00	13,56

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kap-Aloe**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40090-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Kap-Aloe; Aloe capensis conc.; Aloe capensis plv.; Aloe capensis pulvis gross.; Kap-Aloe, gepulvert; Kap-Aloe, geschn.; Kap-Aloe, grob gepulvert

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Kap-Aloe* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Kap-Aloe, gepulv...	9286307	40090	40	20091014
Caelo	Kap-Aloe, grob g...	10237705	40147	50	20100910
Caelo	Kap-Aloe, gepulv...	11132107	40337	40	20110520
Caelo	Kap-Aloe, geschn.	11048808	40451	40	1404398
Caelo	Kap-Aloe, gepulv...	11132115	40612	30	1404400
Caelo	Kap-Aloe, geschn.	11048808	40679	40	20110315
Caelo	Kap-Aloe, gepulv...	11132115	40906	30	20110520
Caelo	Kap-Aloe, gepulv...	12183008	40938	40	20120802

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 310 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kap-Aloe*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 317 Spektren aus insgesamt 296 Chargen von 102 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kap-Aloe*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 22 Spektren von 17 *Apo-Ident*-Kunden aus 12 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kap-Aloe*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kap-Aloe, gepulvert	12183001	2
Anzag 22.03.13 ek: 5,69EUR	Kap-Aloe, gepulvert	12232102	3
Caelo	Kap-Aloe, geschn.	505125	1
Caelo	Kap-Aloe, gepulvert	11132115	1
Caelo	Kap-Aloe, gepulvert	11132116	3
Caelo	Kap-Aloe, gepulvert	12183009	3
Caelo	Kap-Aloe, gepulvert	12183007	1
aloe	Kap-Aloe, geschn.	12338201	1
Caelo	Kap-Aloe, geschn.	12338206	2
Caelo	Kap-Aloe, gepulvert	12183005	1
Caelo	Kap-Aloe, geschn.	12338203	2
Caelo	Kap-Aloe, gepulvert	12183013	2

- 13 970 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6164 Chargen von 388 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Kap-Aloe* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0038 %)	310 (> 99,8387 %)	0 (< 0,1613 %)	13 317 (> 99,9962 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	20 (90,9091 %)	2 (9,0909 %)	13 970 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der [Mahalanobis-Abstand](#) zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40090	40451	10,90	58,25
40147	40451	15,30	56,58
40337	40612	7,18	55,82
40451	40451	0,00	63,16
40612	40612	0,00	56,54
40679	40451	2,15	63,64
40906	40612	3,25	56,77
40938	40451	13,98	55,70

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Kardamomfrüchte, gepulvert (Gewürz)
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40432-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Kardamomfrüchte, gepulvert (Gewürz); Cardamomi fructus plv.; Fructus Cardamomi excortic. plv.; Kardamomen, gepulvert (Gewürz)

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Kardamomfrüchte, gepulvert (Gewürz)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Kardamomfrüchte,...	11247103	40432	40	zu erfassen
Caelo	Kardamomfrüchte,...	13026104	40887	40	1405002

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kardamomfrüchte, gepulvert (Gewürz)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kardamomfrüchte, gepulvert (Gewürz)*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kardamomfrüchte, gepulvert (Gewürz)*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Kardamomfrüchte, gepulvert (Gewürz)* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40432	40887	4,27	13,83
40887	40887	0,00	14,97

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kirschstiele**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40291-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Kirschstiele; Cerasorum acid. Stipites conc.; Kirschenstiele, geschn.; Sauerkirschenstiele, geschn.; Stipites Cerasorum acid. conc.; Stipites Cerasorum conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Kirschstiele* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Kirschenstiele, ...	5591A100913	40291	40	1402575
Caelo	Sauerkirschensti. ...	10367016	40321	40	1402576
Caelo	Sauerkirschensti. ...	12042302	40756	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kirschstiele*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 103 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des *chemometrischen Modells* eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kirschstiele*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kirschstiele*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Sauerkirschenstiele, geschn.	10367014	1
Caelo	Sauerkirschenstiele, geschn.	12042307	1

- 13 990 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6174 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Kirschstiele* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	1 (k.A.)	1 (k.A.)	13 990 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40291	40291	0,00	17,23
40321	40321	0,00	13,12
40756	40756	0,00	13,29

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Koriander / Süßer Fenchel**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40226-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Koriander / Süßer Fenchel; Coriandri fructus tot.; Fenchel, süß; Foeniculi dulcis fructus tot.; Fructus Coriandri tot.; Fructus Foeniculi dulcis tot.; Koriander; Korianderfrüchte; Süßer Fenchel

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Koriander / Süßer Fenchel* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Koriander	11088402	40226	40	20110411
Caelo	Koriander	11088402	40244	40	Ar-12-FG-008489-01
Klenk	Süßer Fenchel	2870A110412	40569	40	20110421
Caelo	Koriander	12080904	40670	40	zu erfassen
Klenk	Süßer Fenchel	2870A130304	40941	40	1405154
Caelo	Koriander	13299403	41026	40	1412548

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Koriander / Süßer Fenchel*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 387 Spektren aus insgesamt 297 Chargen von 103 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Koriander / Süßer Fenchel*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 24 Spektren von 13 *Apo-Ident*-Kunden aus 15 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Koriander / Süßer Fenchel*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Noweda	Koriander	13010302	4
Noweda	Koriander	12080902	1
Caelo	Koriander	9285707	1
Caelo	Koriander	12080905	1
Klenk	Koriander	2790A121023	4
Caesar/Noweda	Koriander	2010M-01539	1
Caelo	Koriander	13010306	1
Klenk	Koriander	A121023	3
Bombastus	Koriander	263733	1
Caelo	Koriander	12080906	1
Klenk	Koriander	2790a121023	1
Caelo	Koriander	13010304	1
Klenk	Süßer Fenchel	2870130304A	1
Caelo	Koriander	12080901	2

- 13 968 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6161 Chargen von 389 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Koriander* / *Süßer Fenchel* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	240 (> 99,7917 %)	0 (< 0,2083 %)	13 387 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	12 (50,0000 %)	12 (50,0000 %)	13 968 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40226	40244	7,45	20,78
40244	40244	0,00	18,36
40569	40941	7,46	12,37
40670	40670	0,00	26,83
40941	40941	0,00	8,30
41026	41026	0,00	19,02

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Kornblumenblüten ohne Kelch
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40353-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Kornblumenblüten ohne Kelch; Cyani flos sine Calycibus tot.; Flores Cyani sine Calycibus tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Kornblumenblüten ohne Kelch* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Kornblumenblüten...	10291110	40353	40	zu erfassen
Caelo	Kornblumenblüten...	10291105	40738	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kornblumenblüten ohne Kelch*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 60 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Kornblumenblüten ohne Kelch*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kornblumenblüten ohne Kelch	13241902	60

- 63 133 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 21 Spektren von 16 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kornblumenblüten ohne Kelch*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kornblumenblüten ohne Kelch	510e-01456	1
Bombastus	Kornblumenblüten ohne Kelch	275759	1
Caelo	Kornblumenblüten ohne Kelch	12060203	4
Galke	Kornblumenblüten ohne Kelch	23131	2
Caelo	Kornblumenblüten ohne Kelch	12060205	2
Caelo	Kornblumenblüten ohne Kelch	11059206	3
Caelo	Kornblumenblüten ohne Kelch	11059209	2
Caelo	Kornblumenblüten ohne Kelch	11059211	2
Caelo	Kornblumenblüten ohne Kelch	12232501	1
Caelo	Kornblumenblüten ohne Kelch	12060202	2

- 13 971 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6166 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Kornblumenblüten ohne Kelch* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	60 (> 99,1667 %)	0 (< 0,8333 %)	63 133 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	14 (66,6667 %)	7 (33,3333 %)	13 971 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der [Mahalanobis-Abstand](#) zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40353	40353	0,00	16,76
40738	40738	0,00	16,37

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kürbiskerne, geschält**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40803-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Kürbiskerne, geschält; Cucurbitae excortic. semen tot.; Semen cucurbitae excortic. Tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Kürbiskerne, geschält* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Kürbiskerne, ges...	12249002	40803	40	1404542
Caelo	Kürbiskerne, ges...	12249006	40918	40	20120917

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kürbiskerne, geschält*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kürbiskerne, geschält*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kürbiskerne, geschält*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kürbiskerne, geschält	12249001	2
Caelo	Kürbiskerne, geschält	14073603	1
Caelo	Kürbiskerne, geschält	140736306	1
Caelo	Kürbiskerne, geschält	12249011	2

- 13 986 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6172 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Kürbiskerne, geschält* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	6 (k.A.)	0 (k.A.)	13 986 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40803	40803	0,00	26,68
40918	40803	4,01	27,29

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Lapachorinde, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40311-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Lapachorinde, geschn.; Lapachoholz, geschn.; Lignum Tabebuia; Tabebuiae cortex

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Lapachorinde, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Lapachorinde, ge...	11154503	40311	40	1403811
Caelo	Lapachorinde, ge...	12239305	40916	40	20120831

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lapachorinde, geschn.* Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lapachorinde, geschn.*
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 12 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lapachorinde, geschn.*

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lapachorinde, geschn.	12239303	2
Caelo	Lapachorinde, geschn.	12239305	8
Caelo	Lapachorinde, geschn.	2x11154506	1
Klenk	Lapachorinde, geschn.	13298302	1

- 13 980 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6172 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Lapachorinde, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	8 (k.A.)	4 (k.A.)	13 980 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40311	40311	0,00	21,09
40916	40311	6,71	23,33

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Lärchenschwamm**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40816-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Lärchenschwamm; Agaricus albus; Fungus Laricis

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Lärchenschwamm* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Lärchenschwamm	11024502	40816	34	20110125
Klenk	Lärchenschwamm	1061A120312	40831	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 74 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lärchenschwamm*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 13 553 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des *chemometrischen Modells* eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 60 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Lärchenschwamm*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lärchenschwamm	14190702	60

- 63 133 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektrum von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Lärchenschwamm*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Lärchenschwamm	1061a120312	1

- 13 991 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6175 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Lärchenschwamm* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	74 (> 99,3243 %)	0 (< 0,6757 %)	13 553 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	11 (18,3333 %)	49 (81,6667 %)	63 133 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	1 (k.A.)	13 991 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40816	40831	88,19	141,42
40831	40831	0,00	50,00

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Lauchzwiebeln, chin.
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40548-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Lauchzwiebeln, chin.; *Allii chinensis* bulbus; *Bulbus Allii bakeri* tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Lauchzwiebeln, chin.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Kräuter Schulte	Lauchzwiebeln, c...	10445	40548	40	zu erfassen
Kräuter Schulte	Lauchzwiebeln, c...	50126	40935	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lauchzwiebeln, chin..* Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lauchzwiebeln, chin..*
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lauchzwiebeln, chin..*
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Lauchzwiebeln, chin.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40548	40548	0,00	12,73
40935	40935	0,00	15,97

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Leinsamen**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40017-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Leinsamen; Leinsame; Lini semen; Samen Lini

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Leinsamen* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Leinsamen	91729389	40017	80	F 2010 000 069
Klenk	Leinsamen	7308A100705	40194	30	20101021
Caelo	Leinsamen	12186902	40631	60	20120705
Caelo	Leinsamen	12092102	40634	60	20120402
Caelo	Leinsamen	13296703	40961	40	08.10.2013
Caelo	Leinsamen	13412801	41031	40	20140113

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 310 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Leinsamen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 317 Spektren aus insgesamt 296 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Leinsamen*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 95 Spektren von 34 *Apo-Ident*-Kunden aus 44 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Leinsamen*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Leinsamen	7300a130110	1
Klenk	Leinsamen	7307A130722	3
Caelo	Leinsamen	12321604	2
Caelo	Leinsamen	12321601	2
Caelo	Leinsamen	11365507	3
Klenk	Leinsamen	7307A130110	10
Noweda	Leinsamen	11365504	2
Klenk	Leinsamen	7307A111107	9
Klenk	Leinsamen	7300A130110	3
Klenk	Leinsamen	7308A130110	5
Klenk	Leinsamen	7308A111107	5
Klenk	Leinsamen	7308A100705	1
Klenk	Leinsamen	2002285	1
Finze	Leinsamen	3607E-02240	1
Klenk	Leinsamen	7300A111107	2
Klenk	Leinsamen	7300A130722	3
Klenk	Leinsamen	7307A131021	1
Klenk	Leinsamen	7307a111107	1
Klenk	Leinsamen	7307A121212	2
Klenk	Leinsamen	7307A131104	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Leinsamen	13296702	1
Klenk	Leinsamen	7307A-130110	1
Caelo	Leinsamen	12382006	2
Anzag	Leinsamen	12137105	1
Klenk	Leinsamen	A130110	1
Klenk	Leinsamen	7307A-130722	1
Caelo	Leinsamen	12092104	1
Bombastus	Leinsamen	269500	1
Bombastus	Leinsamen	274032	1
Bombastus	Leinsamen	278457	6
Bombastus	Leinsamen	282734	3
Klenk	Leinsamen	7307a131104	1
Caelo	Leinsamen	13262702	1
Klenk	Leinsamen	7300A100705	1
Klenk	Leinsamen	7307A130124	1
Klenk	Leinsamen	737A130722	1
Caelo	Leinsamen	12321606	1
Caelo	Leinsamen	12092102	2
Caelo	Leinsamen	11199003	1
Klenk	Leinsamen	903312240	1
Klenk	Leinsamen	1913Q-02240	1
Klenk	Leinsamen	1910212240	1
Caelo	Leinsamen	4713U02240	1

- 13 897 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6133 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Leinsamen* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0038 %)	310 (> 99,8387 %)	0 (< 0,1613 %)	13 317 (> 99,9962 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	91 (95,7895 %)	4 (4,2105 %)	13 897 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz- proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40017	40017	0,00	35,84
40194	40017	6,16	34,67
40631	40017	9,74	50,99
40634	40017	7,87	46,55
40961	40017	11,06	52,14
41031	40017	8,40	44,52

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Lorbeerblätter, feingepulvert
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40470-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Lorbeerblätter, feingepulvert; Folia Lauri pulv. subt.; Lauri folium pulv. subt.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Lorbeerblätter, feingepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Lorbeerblätter, ...	2124A110329	40470	40	20110405
Klenk	Lorbeerblätter, ...	2124A110329	40942	40	1411032

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lorbeerblätter, feingepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 60 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Lorbeerblätter, feingepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Lorbeerblätter, feingepulvert	2124A 110329	60

- 63 133 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lorbeerblätter, feingepulvert*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Lorbeerblätter, feingepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	60 (> 99,1667 %)	0 (< 0,8333 %)	63 133 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40470	40942	8,83	21,51
40942	40942	0,00	13,82

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Maisgriffel, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40001-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Maisgriffel, geschn.; Maisbart, geschn.; Maishaar, geschn.; Maydis stipes conc.; Stipites Maydis conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Maisgriffel, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Maisgriffel, ges...	9074201	40001	70	F 2009 001 078
Caelo	Maisgriffel, ges...	10325902	40309	40	20101217
Klenk	Maisgriffel, ges...	5581A111206	40565	38	20111214
Caelo	Maisgriffel, ges...	10325906	40720	40	20101217
Bombastus	Maisgriffel, ges...	274920	40822	40	20820705
Caelo	Maisgriffel, ges...	13381501	41017	40	03.01.2014

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 268 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Maisgriffel, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 359 Spektren aus insgesamt 296 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Maisgriffel, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 27 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 16 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Maisgriffel, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
sanacorp	Maisgriffel, geschn.	10034711	1
Caelo	Maisgriffel, geschn.	10325904	1
Caelo	Maisgriffel, geschn.	10325902	2
Anzag	Maisgriffel, geschn.	274920	1
Bombastus	Maisgriffel, geschn.	271033	1
Caelo	Maisgriffel, geschn.	10325907	3
Caelo	Maisgriffel, geschn.	11280405	3
Caelo	Maisgriffel, geschn.	10325906	5
Anzag	Maisgriffel, geschn.	10325905	2
Klenk	Maisgriffel, geschn.	5581A111206	1
Klenk	Maisgriffel, geschn.	5581A081204	1
Bahnhof-Apotheke	Maisgriffel, geschn.	20-121018	1
Klenk	Maisgriffel, geschn.	A110411	1
Caelo	Maisgriffel, geschn.	11280404	2
Richter	Maisgriffel, geschn.	B189316	1
Caelo	Maisgriffel, geschn.	13277201	1

- 13 965 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6160 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Maisgriffel, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	268 (> 99,8134 %)	0 (< 0,1866 %)	13 359 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	24 (88,8889 %)	3 (11,1111 %)	13 965 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40001	40001	0,00	36,36
40309	40001	12,77	34,45
40565	40001	21,26	41,17
40720	40001	12,59	34,97
40822	40001	7,53	29,41
41017	40001	9,37	34,33

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Manna**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40060-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Manna; Manna cannellata conc.; Manna cannellata plv.; Manna cannellata, gepulvert; Manna cannellata, geschn.; Manna conc.; Manna, gepulvert; Manna, geschn.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Manna* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Manna, geschn.	82063319	40060	80	F 2010 000 064
Caelo	Manna, gepulvert	11003608	40207	40	20110127
Caelo	Manna, geschn.	11308907	40659	50	20111117
Caelo	Manna, gepulvert	11308807	40897	30	1403534
Caelo	Manna, gepulvert	14001401	40967	40	20140115
Caelo	Manna, geschn.	13127007	40976	35	20130424

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 633 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 275 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Manna*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 352 Spektren aus insgesamt 296 Chargen von 103 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 5 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Manna*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Manna, geschn.	13127007	5

- 63 143 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 28 Spektren von 22 *Apo-Ident*-Kunden aus 13 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Manna*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Manna, geschn.	11308907	5
Caelo	Manna, geschn.	11308901	1
Anzag ek:8.77EUR 30.08.12	Manna, geschn.	11308904	3
Caelo	Manna, gepulvert	11308802	1
Noweda	Manna, gepulvert	11170102	1
Caelo	Manna, gepulvert	11003611	1
Galke	Manna, gepulvert	19784	1
Galke	Manna, gepulvert	20669	1
Klenk	Manna, geschn.	5221A120509	3
Caelo	Manna, geschn.	1308913	1
Caelo	Manna, geschn.	13127003	6
Caelo	Manna, geschn.	11308911	3
Klenk	Manna, geschn.	5221A110817	1

- 13 830 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6164 Chargen von 389 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Manna* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	275 (> 99,8182 %)	0 (< 0,1818 %)	13 352 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	5 (k.A.)	0 (k.A.)	63 143 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	27 (96,4286 %)	1 (3,5714 %)	13 830 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der [Mahalanobis-Abstand](#) zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40060	40060	0,00	48,22
40207	40897	10,04	46,27
40659	40060	3,99	46,51
40897	40897	0,00	48,08
40967	40897	8,60	45,86
40976	40060	4,49	47,95

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Mönchspfefferfrüchte**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40200-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Mönchspfefferfrüchte; Agni casti fructus tot.; Fructus Agni casti tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Mönchspfefferfrüchte* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Mönchspfefferfrü. . .	7110N090701	40200	40	zu erfassen
Caelo	Mönchspfefferfrü. . .	12274003	40758	40	1501649
Caelo	Mönchspfefferfrü. . .	13193401	40902	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mönchspfefferfrüchte*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mönchspfefferfrüchte*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 51 Spektren von 23 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Mönchspfefferfrüchte*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12016907	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12016904	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12274001	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12016903	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12016908	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12016905	2
Alliance	Mönchspfefferfrüchte	12274010	9
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12274012	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12274003	5
Sanacorp	Mönchspfefferfrüchte	12274006	2
Sanacorp	Mönchspfefferfrüchte	12274008	2
Anzag 16.10.12 ek:2,05EUR	Mönchspfefferfrüchte	12016909	2
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12016902	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12274009	1
Klenk	Mönchspfefferfrüchte	7110A110614	1
Klenk	Mönchspfefferfrüchte	A110614	3
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	1513546	1
Klenk	Mönchspfefferfrüchte	A120803	1
Klenk	Mönchspfefferfrüchte	A130613	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	11026318	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12274007	3
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	13193406	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	13193404	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12274013	2
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	13193403	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	12274014	1
gehe	Mönchspfefferfrüchte	13193407	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	13193401	1
Caelo	Mönchspfefferfrüchte	3413A-03015	1

- 13 941 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6147 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Mönchspfefferfrüchte* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	14 (27,4510 %)	37 (72,5490 %)	13 941 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der [Mahalanobis-Abstand](#) zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40200	40200	0,00	21,63
40758	40758	0,00	21,50
40902	40902	0,00	18,01

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Muskatblüte, gepulvert (Gewürz)
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40151-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Muskatblüte, gepulvert (Gewürz); Macis plv. (Gewürz); Myristicae arillus plv. (Gewürz)

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Muskatblüte, gepulvert (Gewürz)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Muskatblüte, gep. ...	5214A090716	40151	50	zu erfassen
Caelo	Muskatblüte, gep. ...	13132201	40866	40	zu erfassen
Caelo	Muskatblüte, gep. ...	13132204	40888	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 130 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Muskatblüte, gepulvert (Gewürz)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 497 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 60 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Muskatblüte, gepulvert (Gewürz)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Muskatblüte, gepulvert (Gewü...	14256901	60

- 63 133 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Muskatblüte, gepulvert (Gewürz)*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Muskatblüte, gepulvert (Gewürz)* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	130 (> 99,6154 %)	0 (< 0,3846 %)	13 497 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (< 0,8333 %)	60 (> 99,1667 %)	63 133 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40151	40151	0,00	34,62
40866	40888	5,78	15,26
40888	40888	0,00	13,66

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40155-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Muskatnuß, gepulvert (Gewürz); Myristicae semen plv. (Gewürz); Semen Myristicae plv. (Gewürz)

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Muskatnuß, gepul...	10085809	40155	50	zu erfassen
Caelo	Muskatnuß, gepul...	13097204	40890	40	1403540

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 90 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 537 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 11 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 8 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)	7325a120903	1
Caelo	Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)	12102306	1
Klenk	Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)	A130304	2
Klenk	Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)	7325A120903	2
Galke	Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)	22739	1
Herbasinica	Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)	12102305	2
Klenk	Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)	7325A130515	1
Klenk	Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)	7325A130304	1

- 13 981 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6168 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Muskatnuß, gepulvert (Gewürz)* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	90 (> 99,4444 %)	0 (< 0,5556 %)	13 537 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	4 (k.A.)	7 (k.A.)	13 981 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40155	40890	14,14	23,69
40890	40890	0,00	16,39

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Myrrhe**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40622-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Myrrhe; Myrrha

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Myrrhe* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Myrrhe	10057904	40092	40	zu erfassen
Caelo	Myrrhe	11277111	40622	60	1403081
Caelo	Myrrhe	12269901	40680	40	1403470
Klenk	Myrrhe	3355B120628	40884	40	AR-15-FG-000945-01
Caelo	Myrrhe	13108701	40919	40	AR-15-FG-000946-01

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 220 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Myrrhe*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 407 Spektren aus insgesamt 297 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Myrrhe*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 19 Spektren von 15 *Apo-Ident*-Kunden aus 13 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Myrrhe*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Myrrhe	12244411	1
Caelo	Myrrhe	11276811	2
Caelo	Myrrhe	10057916	1
Klenk	Myrrhe	3351A120514	1
Caelo	Myrrhe	13108701	3
Caelo	Myrrhe	12269901	2
Caelo	Myrrhe	12269904	2
Caelo	Myrrhe	12244406	1
Sino Phyto	Myrrhe	90001070	1
Caelo	Myrrhe	11276806	2
Caelo	Myrrhe	11277105	1
Caelo	Myrrhe	11277111	1

- 13 973 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6164 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Myrrhe* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	220 (> 99,7727 %)	0 (< 0,2273 %)	13 407 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	13 (k.A.)	6 (k.A.)	13 973 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40092	40092	0,00	15,01
40622	40622	0,00	26,48
40680	40680	0,00	20,31
40884	40884	0,00	5,92
40919	40919	0,00	17,29

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Nanaminze, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40523-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Nanaminze, geschn.; Folia Methae Nana conc.; Menthae Nana folium conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Nanaminze, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Kräuter Schulte	Nanaminze, geschn.	44201	40523	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Nanaminze, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 587 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nanaminze, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Nanaminze, geschn.*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Nanaminze, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	13 587 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der [Mahalanobis-Abstand](#) zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz- proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40523	40523	0,00	28,91

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Ochsenkniewurzel, geschn.
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40550-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Ochsenkniewurzel, geschn.; Achyranthis bidentatae radix conc.; Radix Achyranthis bidentatae conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ochsenkniewurzel, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Kräuter Schulte	Ochsenkniewurzel...	42168	40550	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Ochsenkniewurzel, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 587 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ochsenkniewurzel, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ochsenkniewurzel, geschn.*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Ochsenkniewurzel, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	13 587 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der [Mahalanobis-Abstand](#) zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz- proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40550	40550	0,00	10,15

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Pappelknospen, zerstossen
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40466-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Pappelknospen, zerstossen; Gemmae Populi contus.; Pappelknospen, gequetscht; Populi gemmae contus.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Pappelknospen, zerstossen* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Pappelknospen, z...	3266B101208	40466	39	20101209
Klenk	Pappelknospen, z...	3266B130826	40951	40	1410178

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 79 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pappelknospen, zerstossen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 548 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pappelknospen, zerstossen*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Pappelknospen, zerstossen*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Pappelknospen, zerstossen* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	79 (> 99,3671 %)	0 (< 0,6329 %)	13 548 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40466	40951	5,61	37,35
40951	40951	0,00	37,49

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Petersilienfrüchte
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40224-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Petersilienfrüchte; Fructus Petroselini tot.; Petersiliensamen; Petroselini fructus tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Petersilienfrüchte* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Petersilienfrüchte	7370A091120	40224	40	20120910
Caelo	Petersilienfrüchte	11157810	40439	40	zu erfassen
Klenk	Petersilienfrüchte	7370A130909	40943	40	1407600

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Petersilienfrüchte*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Petersilienfrüchte*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Petersilienfrüchte*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Noweda	Petersilienfrüchte	7370A091120	3
Klenk	Petersilienfrüchte	7370A09120	1

- 13 987 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6174 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Petersilienfrüchte* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	5 (k.A.)	0 (k.A.)	13 987 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der

Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40224	40439	5,07	26,64
40439	40439	0,00	25,09
40943	40943	0,00	14,12

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40276-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1; Extractum Vitis-ideae 6:1; Vitis-ideae extr. 6:1

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Safic-Alcan	Preiselbeer-Troc...	17320/01	40276	40	AR-12-FG-008822-01

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 587 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	13 587 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der [Mahalanobis-Abstand](#) zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz- proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40276	40276	0,00	15,29

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Pu Erh Tee (Roter Tee)
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40515-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Pu Erh Tee (Roter Tee); Gam Fei Cha (Qing Mao)

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Pu Erh Tee (Roter Tee)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Kräuter Schulte	Pu Erh Tee (Rote...	52029	40515	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Pu Erh Tee (Roter Tee)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 587 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pu Erh Tee (Roter Tee)*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektrum von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Pu Erh Tee (Roter Tee)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Kräuter Schulte	Pu Erh Tee (Roter Tee)	52029	1

- 13 991 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6175 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Pu Erh Tee (Roter Tee)* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	13 587 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	1 (k.A.)	0 (k.A.)	13 991 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40515	40515	0,00	36,25

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Rhabarberwurzel, gepulvert
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40158-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Rhabarberwurzel, gepulvert; Rhei Sinensis rhizoma plv.; Rhizoma Rhei sinensis plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Rhabarberwurzel, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Rhabarberwurzel,...	10162405	40158	50	20100630
Caelo	Rhabarberwurzel,...	11043818	40619	60	1403280

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 110 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rhabarberwurzel, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13517 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rhabarberwurzel, gepulvert*.
- 63193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 13 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 8 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rhabarberwurzel, gepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Rhabarberwurzel, gepulvert	11043819	2
Caelo	Rhabarberwurzel, gepulvert	11043816	3
Caelo	Rhabarberwurzel, gepulvert	11043826	1
Caelo	Rhabarberwurzel, gepulvert	13193106	2
Caelo	Rhabarberwurzel, gepulvert	13193104	2
Caelo	Rhabarberwurzel, gepulvert	11043825	1
Caelo	Rhabarberwurzel, gepulvert	13193109	1
Caelo	Rhabarberwurzel, gepulvert	11043822	1

- 13979 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6168 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Rhabarberwurzel, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	110 (> 99,5455 %)	0 (< 0,4545 %)	13 517 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	11 (k.A.)	2 (k.A.)	13 979 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40158	40619	6,65	29,16
40619	40619	0,00	28,67

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Rosenwurz-Trockenextrakt 3%**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40278-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Rosenwurz-Trockenextrakt 3%; Extractum Rhodiola Rosea 3%; Rhodiola Rosea extr. 3%

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Rosenwurz-Trockenextrakt 3%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Kaden Biochem...	Rosenwurz-Trocke...	5	40278	40	20090928
Kaden Biochem...	Rosenwurz-Trocke...	5	40364	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rosenwurz-Trockenextrakt 3%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rosenwurz-Trockenextrakt 3%*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rosenwurz-Trockenextrakt 3%*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Rosenwurz-Trockenextrakt 3%* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40278	40364	10,82	36,22
40364	40364	0,00	34,45

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Rosmarinblätter, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40031-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Rosmarinblätter, geschn.; Folia Rosmarini conc.; Rosmarini folium conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Rosmarinblätter, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Rosmarinblätter,...	9144202	40031	80	F 2010 000 051
Caelo	Rosmarinblätter,...	10139805	40249	40	20100614
Caelo	Rosmarinblätter,...	11193408	40807	40	20110728
Aurica	Rosmarinblätter,...	521306257	41049	40	zu erfassen
Caelo	Rosmarinblätter,...	14159601	41057	40	20140617

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rosmarinblätter, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 387 Spektren aus insgesamt 297 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rosmarinblätter, geschn.*

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Rosmarinblätter, geschn.	2261A131118	60
Aurica	Rosmarinblätter, geschn.	521306257	20
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	14159601	20

- 63 093 Spektren aus insgesamt 1336 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 69 Spektren von 38 *Apo-Ident*-Kunden aus 27 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rosmarinblätter, geschn.*

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Rosmarinblätter, geschn.	2261a120224	4
Klenk	Rosmarinblätter, geschn.	2261a130201	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	10139811	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	11193403	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	11193404	2
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	11193407	1
sanacorp	Rosmarinblätter, geschn.	12221705	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	11192408	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	11193405	4
Klenk	Rosmarinblätter, geschn.	2261A130201	14

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Rosmarinblätter, geschn.	2261A120224	17
Noweda	Rosmarinblätter, geschn.	2261A100916	2
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	13128806	1
Anzag/	Rosmarinblätter, geschn.	268132	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	11193406	1
Galke	Rosmarinblätter, geschn.	22777	1
Klenk	Rosmarinblätter, geschn.	A130201	2
Bahnhof-Apotheke	Rosmarinblätter, geschn.	7-120915	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	11193402	2
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	11193408	4
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	IntCh:313060	1
Bombastus	Rosmarinblätter, geschn.	281843	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	13128801	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	13128805	1
Bombastus	Rosmarinblätter, geschn.	277128	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	14082902	1
Caelo	Rosmarinblätter, geschn.	13128802	1

- 13923 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6149 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Rosmarinblätter, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	240 (> 99,7917 %)	0 (< 0,2083 %)	13 387 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	100 (> 99,5000 %)	0 (< 0,5000 %)	63 093 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	66 (95,6522 %)	3 (4,3478 %)	13 923 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40031	40031	0,00	39,12
40249	40031	16,45	30,62
40807	40031	7,56	34,67
41049	40031	11,51	31,18
41057	40031	15,08	29,70

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Rotkleextrakt 20%, gepulvert
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40443-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Rotkleextrakt 20%, gepulvert; Extractum Trifolii pratensis 20% plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Rotkleextrakt 20%, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Dr. Behr	Rotkleextrakt 2...	WE12030050-02	40443	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Rotkleeextrakt 20%, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 587 Spektren aus insgesamt 301 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rotkleeextrakt 20%, gepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rotkleeextrakt 20%, gepulvert*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Rotkleeextrakt 20%, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	13 587 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der [Mahalanobis-Abstand](#) zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz- proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40443	40443	0,00	63,65

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Sandelholz, rotes, geschn. (Ersatz)
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40327-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Sandelholz, rotes, geschn. (Ersatz); Afrikanisches Rotholz, geschn.; Lignum Santali rubrum conc.; Rotes Sandelholz, geschn. (Ersatz); Santali rubri lignum conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sandelholz, rotes, geschn. (Ersatz)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Sandelholz, rote...	12049603	40327	40	1403471
Caelo	Sandelholz, rote...	12049604	40681	40	20120229

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sandelholz, rotes, geschn. (Ersatz)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sandelholz, rotes, geschn. (Ersatz)*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sandelholz, rotes, geschn. (Ersatz)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Sandelholz, rotes, geschn. (...)	12049607	2
Caelo	Sandelholz, rotes, geschn. (...)	13106901	1
Caelo	Sandelholz, rotes, geschn. (...)	12049608	2
Klenk	Sandelholz, rotes, geschn. (...)	5961B111219	1

- 13 986 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6172 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Sandelholz, rotes, geschn. (Ersatz)* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	1 (k.A.)	5 (k.A.)	13 986 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40327	40327	0,00	30,61
40681	40327	5,92	29,23

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sauerdornbeeren**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40357-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Sauerdornbeeren; Berberidis fructus tot.; Berberitzenfrüchte; Fructus Berberidis tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sauerdornbeeren* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Sauerdornbeeren	2720N111109	40357	40	1405127
Caelo	Sauerdornbeeren	11058309	40610	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sauerdornbeeren*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des *chemometrischen Modells* eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 60 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Sauerdornbeeren*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Sauerdornbeeren	12217109	60

- 63 133 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 12 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sauerdornbeeren*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Sauerdornbeeren	11058320	1
Caelo	Sauerdornbeeren	12217103	3
Caelo	Sauerdornbeeren	12217111	1
Caelo	Sauerdornbeeren	12217109	2
Caelo	Sauerdornbeeren	12217107	1
Caelo	Sauerdornbeeren	12217113	1
Caelo	Sauerdornbeeren	1221707	1
Caelo	Sauerdornbeeren	12217106	1
Gehe	Sauerdornbeeren	2720N111109	1

- 13 980 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6167 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem

Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Sauerdornbeeren* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (< 0,8333 %)	60 (> 99,1667 %)	63 133 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	8 (k.A.)	4 (k.A.)	13 980 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der [Mahalanobis-Abstand](#) zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40357	40357	0,00	10,43
40610	40610	0,00	15,32

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Schwarze Senfsamen**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40476-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Schwarze Senfsamen; Semen Sinapis tot.; Senfsamen, schwarz; Sinapis nigrae semen tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Schwarze Senfsamen* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Schwarze Senfsamen	11124307	40476	40	20110502
Caelo	Schwarze Senfsamen	12189303	40645	40	1403472
Klenk	Schwarze Senfsamen	7430A120813	40834	40	Ar-15-FG-001050-01

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Schwarze Senfsamen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Schwarze Senfsamen*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Schwarze Senfsamen*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Schwarze Senfsamen	7430A120813	2

- 13 990 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6175 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Schwarze Senfsamen* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	2 (k.A.)	0 (k.A.)	13 990 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40476	40645	4,56	13,84
40645	40645	0,00	12,62
40834	40834	0,00	16,65

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Schwarze Senfsamen, gepulvert**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40344-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Schwarze Senfsamen, gepulvert; Semen Sinapis plv.; Sinapis nigrae semen plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Schwarze Senfsamen, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Schwarze Senfsam...	12009703	40344	40	20120124
Caelo	Schwarze Senfsam...	12350204	40686	80	1403711
Klenk	Schwarze Senfsam...	7434A120712	40861	40	zu erfassen
Caelo	Schwarze Senfsam...	13358304	40960	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Schwarze Senfsamen, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 427 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 70 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Schwarze Senfsamen, gepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	10064103	30
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12009703	40

- 63 123 Spektren aus insgesamt 1337 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 59 Spektren von 19 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Schwarze Senfsamen, gepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12350202	5
Noweda	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12208602	2
Noweda	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12009706	1
Noweda	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12208604	1
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	13097702	2
Noweda	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12350204	3
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	13097706	1
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	13358304	4
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	11276701	2
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12009702	1
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12350207	5
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12350211	2
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12350205	2
Klenk	Schwarze Senfsamen, gepulvert	7434A120712	1
Caesar/Noweda	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12350208	4
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12208601	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12350209	1
Klenk	Schwarze Senfsamen, gepulvert	A130422	1
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	13097701	6
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12350210	1
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	13097705	3
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	13358302	3
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	13097704	4
Caelo	Schwarze Senfsamen, gepulvert	12350202-3369319012	1

- 13 933 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6152 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Schwarze Senfsamen, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	200 (> 99,7500 %)	0 (< 0,2500 %)	13 427 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	70 (> 99,2857 %)	0 (< 0,7143 %)	63 123 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	45 (76,2712 %)	14 (23,7288 %)	13 933 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40344	40960	6,81	22,99
40686	40686	0,00	19,56
40861	40861	0,00	15,69
40960	40960	0,00	18,52

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Schwarzer Pfeffer**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40693-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Schwarzer Pfeffer; Fructus Piperis nigri tot.; Piperis nigri fructus tot.; Schwarze Pfefferfrüchte

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Schwarzer Pfeffer* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Schwarzer Pfeffer	11193905	40693	40	20110727
Caelo	Schwarzer Pfeffer	12192311	40892	40	1403490
Caelo	Schwarzer Pfeffer	13221114	40968	40	05.08.2013

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Schwarzer Pfeffer*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 40 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Schwarzer Pfeffer*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Schwarzer Pfeffer	11193906	40

- 63 153 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 8 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Schwarzer Pfeffer*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Schwarzer Pfeffer	12192304	1
Klenk	Schwarzer Pfeffer	A130415	2
Caelo	Schwarzer Pfeffer	12192309	1
Caelo	Schwarzer Pfeffer	12192306	1
Caelo	Schwarzer Pfeffer	12192305	1
Caelo	Schwarzer Pfeffer	13221110	1
Caelo	Schwarzer Pfeffer	11193911	1

- 13 984 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6169 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Schwarzer Pfeffer* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	40 (> 98,7500 %)	0 (< 1,2500 %)	63 153 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	8 (k.A.)	0 (k.A.)	13 984 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40693	40892	6,33	18,49
40892	40892	0,00	21,19
40968	40892	10,79	18,20

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Schwarzkümmelsamen**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40475-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Schwarzkümmelsamen; Nigellae semen tot.; Schwarzkümmel; Semen Nigellae sativae tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Schwarzkümmelsamen* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Schwarzkümmelsamen	10121916	40475	40	20100601
Klenk	Schwarzkümmelsamen	7330A110204	40503	40	20110214
Kräuter Schulte	Schwarzkümmelsamen	50371	40518	40	zu erfassen
Caelo	Schwarzkümmelsamen	11233503	40615	40	1403495

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Schwarzkümmelsamen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 467 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Schwarzkümmelsamen*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 34 Spektren von 8 *Apo-Ident*-Kunden aus 19 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Schwarzkümmelsamen*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Schwarzkümmelsamen	12358902	1
Caelo	Schwarzkümmelsamen	12358904	1
Caelo	Schwarzkümmelsamen	12358901	1
Caelo	Schwarzkümmelsamen	12358903	2
Caelo	Schwarzkümmelsamen	10121916	1
Caelo	Schwarzkümmelsamen	11233503	1
Caelo	Schwarzkümmelsamen	11233502	1
Caelo	Schwarzkümmelsamen	10121915	1
Wolf	Schwarzkümmelsamen	L402F171b	3
Wolf	Schwarzkümmelsamen	20720	8
Wolf	Schwarzkümmelsamen	207204	1
Klenk	Schwarzkümmelsamen	A120703	1
Wolf	Schwarzkümmelsamen	L310F141b	6
Wolf	Schwarzkümmelsamen	L402F1713	1
Hepart AG	Schwarzkümmelsamen	20720, kbA	1
Klenk	Schwarzkümmelsamen	7330A120703	1
Caelo	Schwarzkümmelsamen	11233507	1

- 13 958 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6158 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Schwarzkümmelsamen* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	160 (> 99,6875 %)	0 (< 0,3125 %)	13 467 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	30 (88,2353 %)	4 (11,7647 %)	13 958 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40475	40615	8,63	169,91
40503	40615	14,89	217,29
40518	40615	11,94	154,45
40615	40615	0,00	192,96

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sellerief Früchte**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40292-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Sellerief Früchte; Apii graveolentis fructus tot.; Selleriesamen; Semen Apii graveolentis tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sellerief Früchte* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Sellerief Früchte	7140A111013	40292	40	20111021
Klenk	Sellerief Früchte	7140A130625	40940	40	1405177

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Selleriefrüchte*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des *chemometrischen Modells* eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 60 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Selleriefrüchte*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Selleriefrüchte	7140A131122	60

- 63 133 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Selleriefrüchte*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Selleriefrüchte* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	60 (> 99,1667 %)	0 (< 0,8333 %)	63 133 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40292	40940	4,72	15,14
40940	40940	0,00	14,54

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Senfsamen, weiß**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40513-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Senfsamen, weiß; Erucac semen tot.; Semen sinapis albae; Weiße Senfsamen

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Senfsamen, weiß* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Kräuter Schulte	Senfsamen, weiß	52071	40513	40	1408078
Caelo	Senfsamen, weiß	12361002	40811	40	1403473
Caelo	Senfsamen, weiß	13064301	40925	40	zu erfassen
Caelo	Senfsamen, weiß	13380501	40981	40	20140103

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Senfsamen, weiß*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 467 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Senfsamen, weiß*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Senfsamen, weiß*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Senfsamen, weiß* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	160 (> 99,6875 %)	0 (< 0,3125 %)	13 467 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40513	40513	0,00	18,20
40811	40811	0,00	17,00
40925	40925	0,00	13,72
40981	40513	10,95	20,38

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Senfsamen, weiß, gepulvert**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40285-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Senfsamen, weiß, gepulvert; Erucae semen plv.; Semen sinapis albae plv.; Weiße Senfsamen, gepulvert

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Senfsamen, weiß, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Senfsamen, weiß,...	7254A110823	40285	40	20110912
Klenk	Senfsamen, weiß,...	7254A110823	40528	40	1403282
Caelo	Senfsamen, weiß,...	12349601	40624	60	1403281
Caelo	Senfsamen, weiß,...	12375705	40910	40	20130110

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 180 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Senfsamen, weiß, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 447 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Senfsamen, weiß, gepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Senfsamen, weiß, gepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Anzag 19.09.2012	Senfsamen, weiß, gepulvert	11114409	2
Caelo	Senfsamen, weiß, gepulvert	12375702	1
Caelo	Senfsamen, weiß, gepulvert	12375706	2
Caelo	Senfsamen, weiß, gepulvert	12375701	1
Caelo	Senfsamen, weiß, gepulvert	12375704	1

- 13 985 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6171 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Senfsamen, weiß, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	180 (> 99,7222 %)	0 (< 0,2778 %)	13 447 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	6 (k.A.)	1 (k.A.)	13 985 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40285	40624	3,66	29,68
40528	40528	0,00	30,40
40624	40624	0,00	33,37
40910	40624	6,01	30,35

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sennesblätter, gepulvert**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40153-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Sennesblätter, gepulvert; Folia Sennae plv.; Sennae folia plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sennesblätter, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Sennesblätter, g...	2334B090306	40153	50	zu erfassen
Klenk	Sennesblätter, g...	2334B110207	40208	40	zu erfassen
Caelo	Sennesblätter, g...	11193307	40777	120	zu erfassen
Caelo	Sennesblätter, g...	12369908	40949	40	1408079

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 250 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sennesblätter, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 377 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sennesblätter, gepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektrum von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Sennesblätter, gepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Sennesblätter, gepulvert	11193307	1

- 13 991 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6175 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Sennesblätter, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	250 (> 99,8000 %)	0 (< 0,2000 %)	13 377 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	1 (k.A.)	13 991 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40153	40153	0,00	20,09
40208	40208	0,00	11,43
40777	40777	0,00	22,63
40949	40949	0,00	19,99

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sesamsamen**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40732-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Sesamsamen; Samen Sesami tot.; Sesami semen tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sesamsamen* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Sesamsamen	12125201	40732	40	zu erfassen
Caelo	Sesamsamen	12310205	40927	40	1403406

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sesamsamen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sesamsamen*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sesamsamen*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Sesamsamen* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40732	40732	0,00	12,22
40927	40927	0,00	10,99

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Spargelwurzelstock, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40504-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Spargelwurzelstock, geschn.; Asparagi rhizoma conc.; Radix Asparagi conc.; Spargelwurzel, geschn.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Spargelwurzelstock, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Spargelwurzelsto. ...	10299012	40504	20	zu erfassen
Caelo	Spargelwurzelsto. ...	10299010	40729	40	zu erfassen
Klenk	Spargelwurzelsto. ...	6151B110304	40826	40	1403480

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Spargelwurzelstock, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 527 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Spargelwurzelstock, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3 Spektren von 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Spargelwurzelstock, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Spargelwurzelstock, geschn.	13071002	1
Caelo	Spargelwurzelstock, geschn.	13193302	1
Galke	Spargelwurzelstock, geschn.	20178	1

- 13 989 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6173 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Spargelwurzelstock, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	100 (> 99,5000 %)	0 (< 0,5000 %)	13 527 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	1 (k.A.)	2 (k.A.)	13 989 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40504	40504	0,00	20,42
40729	40729	0,00	20,24
40826	40826	0,00	13,13

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sternanis, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40658-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Sternanis, geschn.; Anisi stellati fructus conc.; Fructus Anisi stellati conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sternanis, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Sternanis, geschn.	12226301	40658	50	zu erfassen
Caelo	Sternanis, geschn.	13041401	40893	40	1403709

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 90 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sternanis, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 537 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sternanis, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sternanis, geschn.*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Sternanis, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	90 (> 99,4444 %)	0 (< 0,5556 %)	13 537 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40658	40658	0,00	20,28
40893	40893	0,00	12,52

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Tang, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40422-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Tang, geschn.; Fucus vel Ascophyllum conc.; Fucus vesiculosus conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tang, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Bombastus	Tang, geschn.	272383	40422	40	1406341
Caelo	Tang, geschn.	11351105	40426	40	zu erfassen
Caelo	Tang, geschn.	13230805	41025	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tang, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tang, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3 Spektren von 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tang, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sanacorp	Tang, geschn.	11351105	1
Klenk	Tang, geschn.	1051A110920	1
Bombastus	Tang, geschn.	280172	1

- 13 989 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6173 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Tang, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	2 (k.A.)	1 (k.A.)	13 989 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der

Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40422	40422	0,00	12,97
40426	40426	0,00	11,12
41025	41025	0,00	13,57

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Theriak, gepulvert**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40159-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Theriak, gepulvert; Theriaca plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Theriak, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Theriak, gepulvert	10191904	40159	50	20100715
Caelo	Theriak, gepulvert	11082412	40506	40	zu erfassen
Caelo	Theriak, gepulvert	12289307	40937	40	1405122
Caelo	Theriak, gepulvert	13407301	41037	40	1410336

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 170 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Theriak, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 457 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Theriak, gepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 23 Spektren von 13 *Apo-Ident*-Kunden aus 12 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Theriak, gepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Theriak, gepulvert	12289301	4
Caelo	Theriak, gepulvert	11082413	1
Caelo	Theriak, gepulvert	12289307	8
Caelo	Theriak, gepulvert	12289305	2
Caelo	Theriak, gepulvert	12289306	1
Caelo	Theriak, gepulvert	12289303	1
Caelo	Theriak, gepulvert	11082408	1
Caelo	Theriak, gepulvert	13407303	1
Caelo	Theriak, gepulvert	412091-2P	1
Caelo	Theriak, gepulvert	11082409	1
Caelo	Theriak, gepulvert	12189401	1
Caelo	Theriak, gepulvert	12189404	1

- 13 969 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6164 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Theriak, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	170 (> 99,7059 %)	0 (< 0,2941 %)	13 457 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	15 (65,2174 %)	8 (34,7826 %)	13 969 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40159	40937	9,57	17,36
40506	40506	0,00	11,72
40937	40937	0,00	11,61
41037	41037	0,00	18,18

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Tormentillwurzelstock, gepulvert / feingepulvert
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40148-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Tormentillwurzelstock, gepulvert / feingepulvert; Blutwurz-Wurzelstock, gepulvert / feingepulvert; Rhizoma Tormentillae plv. / pulv. subt.; Tormentillae rhizoma plv. / pulv. subt.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tormentillwurzelstock, gepulvert / feingepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Tormentillwurzel...	10111704	40148	50	zu erfassen
Caelo	Tormentillwurzel...	12013103	40814	40	1403048
Klenk	Tormentillwurzel...	6914B120112	40824	40	20120118
Caelo	Tormentillwurzel...	13220502	40915	40	1403049

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 170 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tormentillwurzelstock, gepulvert / feingepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 457 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tormentillwurzelstock, gepulvert / feingepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tormentillwurzelstock, gepulvert / feingepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Tormentillwurzelstock, gepul...	13220502	1
Klenk	Tormentillwurzelstock, gepul...	6914b120112	1

- 13 990 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6174 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Tormentillwurzelstock, gepulvert / feingepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	170 (> 99,7059 %)	0 (< 0,2941 %)	13 457 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	1 (k.A.)	1 (k.A.)	13 990 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40148	40148	0,00	30,41
40814	40814	0,00	26,39
40824	40814	4,49	28,83
40915	40915	0,00	28,23

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Tormentillwurzelstock, geschn.
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40165-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Tormentillwurzelstock, geschn.; Blutwurz-Wurzelstock, geschn.; Rhizoma Tormentillae conc; Tormen-
tillae rhizoma conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
 Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
 AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durch-
geführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus er-
rechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren
Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vor-
gelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von
unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*)
vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revi-
sionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die
HiperScan GmbH an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe
Tormentillwurzelstock, geschn. sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Tormentillwurzel...	10290903	40165	50	20101207
Caelo	Tormentillwurzel...	11102003	40187	40	zu erfassen
Caelo	Tormentillwurzel...	11102003	40202	40	zu erfassen
Caelo	Tormentillwurzel...	12040708	40799	40	1403487
Caelo	Tormentillwurzel...	12040715	40904	40	1403710

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 210 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tormentillwurzelstock, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 417 Spektren aus insgesamt 298 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tormentillwurzelstock, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 48 Spektren von 21 *Apo-Ident*-Kunden aus 27 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tormentillwurzelstock, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	12040715	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	12040702	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	11102011	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	12040709	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	521305-420	1
kräuter schulte	Tormentillwurzelstock, geschn.	51952	1
Klenk	Tormentillwurzelstock, geschn.	6911B111013	7
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	12040701	1
Holdermann	Tormentillwurzelstock, geschn.	12040708	6
Sanacorp	Tormentillwurzelstock, geschn.	12040712	3
Sanacorp	Tormentillwurzelstock, geschn.	12216803	3
Klenk	Tormentillwurzelstock, geschn.	6911B131029	3
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	12040717	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	2512A-02188	1
Galke	Tormentillwurzelstock, geschn.	21744	2
Galke	Tormentillwurzelstock, geschn.	21091	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	12216801	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	4753268	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Richter	Tormentillwurzelstock, geschn.	P209904	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	14008002	2
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	12216805	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	12216802	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	14008001	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	12216806	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	411082-2-P	1
Caelo	Tormentillwurzelstock, geschn.	11102010	1

- 13 944 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6150 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Tormentillwurzelstock, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	210 (> 99,7619 %)	0 (< 0,2381 %)	13 417 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	33 (68,7500 %)	15 (31,2500 %)	13 944 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenzproben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40165	40799	7,92	15,03
40187	40187	0,00	13,52
40202	40202	0,00	16,12
40799	40799	0,00	14,60
40904	40904	0,00	16,05

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Vogelmierenkraut, geschn.
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40310-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Vogelmierenkraut, geschn.; Herba Stellariae mediae conc.; Stellariae mediae herba conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Vogelmierenkraut, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Vogelmierenkraut...	10359112	40310	40	20110121
Caelo	Vogelmierenkraut...	13040502	40914	40	1403482
Caelo	Vogelmierenkraut...	13254411	40953	40	1412550

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vogelmierenkraut, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vogelmierenkraut, geschn.*
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 19 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 15 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Vogelmierenkraut, geschn.*

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Vogelmierenkraut, geschn.	211e-01686	1
Caelo	Vogelmierenkraut, geschn.	10359117	2
Caelo	Vogelmierenkraut, geschn.	13254403	2
Klenk	Vogelmierenkraut, geschn.	4551B090528	1
Caelo	Vogelmierenkraut, geschn.	13040501	1
Caelo	Vogelmierenkraut, geschn.	13040504	1
Klenk	Vogelmierenkraut, geschn.	4551b110222	1
Caelo	Vogelmierenkraut, geschn.	13254404	1
Caelo	Vogelmierenkraut, geschn.	13040502	2
Caelo	Vogelmierenkraut, geschn.	13040503	1
Caelo	Vogelmierenkraut, geschn.	13254401	1
Caelo	Vogelmierenkraut, geschn.	13040502-3283310662	1
Gehe	Vogelmierenkraut, geschn.	10359112	1

- 13 973 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6162 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Vogelmierenkraut, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	15 (k.A.)	4 (k.A.)	13 973 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40310	40914	4,69	11,62
40914	40914	0,00	12,41
40953	40953	0,00	11,54

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Wacholderbeeren, feingepulvert
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40527-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Wacholderbeeren, feingepulvert; Fructus Juniperi pulv. subt.; Juniperi pseudo-fructus pulv. subt.;
Wacholderbeeren, gemahlen

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeren, feingepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Wacholderbeeren,...	2894B100531	40527	40	zu erfassen
Klenk	Wacholderbeeren,...	2894B130320	40947	40	1411362

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeren, feingepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeren, feingepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeren, feingepulvert*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeren, feingepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40527	40527	0,00	17,55
40947	40947	0,00	18,78

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Walnussblätter, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40078-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Walnussblätter, geschn.; Folia Juglandis conc.; Juglandis folium conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Walnussblätter, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Walnussblätter, ...	10050402	40078	40	20100324
Caelo	Walnussblätter, ...	10050403	40142	50	20100324
Caelo	Walnussblätter, ...	11103007	40727	40	1403091

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 130 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Walnussblätter, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 497 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Walnussblätter, geschn.*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 60 Spektren von 36 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Walnussblätter, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Walnussblätter, geschn.	12124603	9
Caelo	Walnussblätter, geschn.	11103001	2
Caelo	Walnussblätter, geschn.	10050413	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	11103002	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	11103005	1
Noweda	Walnussblätter, geschn.	11103004	3
Noweda	Walnussblätter, geschn.	11103007	4
Caelo	Walnussblätter, geschn.	11103009	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	11103008	3
Caelo	Walnussblätter, geschn.	11103010	3
Sanacorp	Walnussblätter, geschn.	2111A120123	7
Caelo	Walnussblätter, geschn.	12124605	1
Klenk	Walnussblätter, geschn.	2111A-120123	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	12124601	3
Hepart AG	Walnussblätter, geschn.	A120123	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	12124602	3
Klenk	Walnussblätter, geschn.	A130410	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	11103003	1
Klenk	Walnussblätter, geschn.	2111A130410	2
Galke	Walnussblätter, geschn.	21061	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	12124603-341930192	1
Noweda	Walnussblätter, geschn.	10050414	1
GEHE	Walnussblätter, geschn.	21022101/1	1
Gehe	Walnussblätter, geschn.	2111A120123	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	1214603	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Klenk	Walnussblätter, geschn.	2111A110816	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	414Q1499	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	4713U01499	1
Caelo	Walnussblätter, geschn.	1414Q01499	1

- 13 932 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6147 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Walnussblätter, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	130 (> 99,6154 %)	0 (< 0,3846 %)	13 497 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	57 (95,0000 %)	3 (5,0000 %)	13 932 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40078	40727	10,71	31,73
40142	40727	9,10	23,57
40727	40727	0,00	30,69

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Weihrauch-Granulat
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40279-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Weihrauch-Granulat; Olibanum in granis

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Weihrauch-Granulat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Weihrauch-Granulat	10054608	40279	40	20100312
Caelo	Weihrauch-Granulat	100546	40369	40	20100312
Caelo	Weihrauch-Granulat	zu erfassen	40483	40	zu erfassen
Caelo	Weihrauch-Granulat	10349210	40509	40	20101216
Caelo	Weihrauch-Granulat	12120005	40684	40	1402495
Caelo	Weihrauch-Granulat	13112801	40922	40	20130503

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weihrauch-Granulat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 387 Spektren aus insgesamt 297 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weihrauch-Granulat*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 27 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Weihrauch-Granulat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Weihrauch-Granulat	1210001	1
Caelo	Weihrauch-Granulat	1210005	1
Caelo	Weihrauch-Granulat	12120005	2
Caelo	Weihrauch-Granulat	13112801	4
Caelo	Weihrauch-Granulat	12120008	2
Caelo	Weihrauch-Granulat	12120006	3
vedono	Weihrauch-Granulat	12120009	5
vedono	Weihrauch-Granulat	12120012	1
Caelo	Weihrauch-Granulat	13112803	1
Caelo	Weihrauch-Granulat	13112803-3494411030	1
Caelo	Weihrauch-Granulat	12120012-3421310191	1
Fiebig	Weihrauch-Granulat	10349213	3
Gehe	Weihrauch-Granulat	12120002	1
Caelo	Weihrauch-Granulat	10349210	1

- 13 965 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6162 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Weihrauch-Granulat* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	240 (> 99,7917 %)	0 (< 0,2083 %)	13 387 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	26 (96,2963 %)	1 (3,7037 %)	13 965 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40279	40684	6,30	54,14
40369	40684	20,64	48,67
40483	40684	11,61	52,20
40509	40684	19,41	50,01
40684	40684	0,00	58,53
40922	40684	15,55	52,20

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Weißer Pfeffer**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40808-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Weißer Pfeffer; Fructus Piperis albi tot.; Piper album tot.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Weißer Pfeffer* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Weißer Pfeffer	12294902	40808	38	1403488
Caelo	Weißer Pfeffer	12294905	40894	40	20121130
Caelo	Weißer Pfeffer	14010703	40977	40	22.01.2014

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 118 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weißer Pfeffer*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 509 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weißer Pfeffer*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Weißer Pfeffer*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Weißer Pfeffer* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	110 (93,2203 %)	8 (6,7797 %)	13 509 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40808	40808	0,00	19,77
40894	40808	4,94	17,12
40977	40808	8,37	21,22

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Yamswurzel-Trockenextrakt
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40419-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Yamswurzel-Trockenextrakt; Dioscorea villosa Extractum sicc.; Extractum Dioscoreae villosa sicc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Yamswurzel-Trockenextrakt* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Dr. Behr	Yamswurzel-Trock. ...	WE12040018-01	40419	40	zu erfassen
Dr. Behr	Yamswurzel-Trock. ...	WE14020005-05	40948	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Yamswurzel-Trockenextrakt*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Yamswurzel-Trockenextrakt*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Yamswurzel-Trockenextrakt*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Yamswurzel-Trockenextrakt* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40419	40948	14,37	46,38
40948	40948	0,00	36,49

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Zimtrinde, gepulvert (Gewürz)
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40562-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Zimtrinde, gepulvert (Gewürz); Ceylon-Zimt, gepulvert (Gewürz); Cinnamomi ceylanici cortex plv. (Gewürz); Cortex Cinnamomi (ceylanici) plv. (Gewürz); Echter Kaneel, gepulvert (Gewürz)

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Zimtrinde, gepulvert (Gewürz)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Zimtrinde, gepul...	12242806	40562	40	1403083
Caelo	Zimtrinde, gepul...	12242810	40891	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtrinde, gepulvert (Gewürz)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 547 Spektren aus insgesamt 300 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtrinde, gepulvert (Gewürz)*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zimtrinde, gepulvert (Gewürz)*.
- 13 992 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6176 Chargen von 391 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Zimtrinde, gepulvert (Gewürz)* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	80 (> 99,3750 %)	0 (< 0,6250 %)	13 547 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	13 992 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40562	40562	0,00	27,00
40891	40562	2,76	25,04

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Zimtrinde, geschn.**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40246-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Zimtrinde, geschn.; Ceylonzimtrinde, geschn.; Cinnamomi ceylanici cortex conc.; Cortex Cinnamomi conc.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Zimtrinde, geschn.* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Zimtrinde, geschn.	11221004	40246	40	AR-12-FG-008664-01
Caelo	Zimtrinde, geschn.	zu erfassen	40403	40	zu erfassen
Caelo	Zimtrinde, geschn.	12309902	40574	40	zu erfassen
Caelo	Zimtrinde, geschn.	13304414	41034	40	20130912

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 792 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtrinde, geschn.*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 467 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtrinde, geschn.*.
- 63 173 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 14 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 8 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zimtrinde, geschn.*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zimtrinde, geschn.	13304402	2
Caelo	Zimtrinde, geschn.	12309902	3
Caelo	Zimtrinde, geschn.	13304415	1
Caelo	Zimtrinde, geschn.	11357912	2
Caelo	Zimtrinde, geschn.	13304401	2
Caelo	Zimtrinde, geschn.	13231603	1
gehe	Zimtrinde, geschn.	13304412	1
Caelo	Zimtrinde, geschn.	11357909	2

- 13 978 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6168 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Zimtrinde, geschn.* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	160 (> 99,6875 %)	0 (< 0,3125 %)	13 467 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 173 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	11 (k.A.)	3 (k.A.)	13 978 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenzproben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40246	40246	0,00	18,16
40403	40246	4,52	20,42
40574	40574	0,00	19,03
41034	40246	11,89	20,93

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Zitwerwurzelstock, gepulvert
Substanzklasse	Drogen
Berichtsdatum	20.03.2015
Berichtsnummer	40156-2015-03-20
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Zitwerwurzelstock, gepulvert; Rhizoma Zedoariae plv.; Zedoariae rhizoma plv.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Zitwerwurzelstock, gepulvert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Zitwerwurzelstoc...	6944B080904	40156	50	zu erfassen
Caelo	Zitwerwurzelstoc...	12344601	40734	40	1403489
Caelo	Zitwerwurzelstoc...	13165501	40905	40	zu erfassen

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 130 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zitwerwurzelstock, gepulvert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 13 497 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des [chemometrischen Modells](#) eingegangen sind, sind die Proben in [Anhang A](#) aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 0 Spektren von 0 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zitwerwurzelstock, gepulvert*.
- 63 193 Spektren aus insgesamt 1339 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5 Spektren von 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zitwerwurzelstock, gepulvert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zitwerwurzelstock, gepulvert	12007504	1
Caelo	Zitwerwurzelstock, gepulvert	13165501	1
Caelo	Zitwerwurzelstock, gepulvert	13165504	2
Caelo	Zitwerwurzelstock, gepulvert	12344605	1

- 13 987 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6172 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Zitwerwurzelstock, gepulvert* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	130 (> 99,6154 %)	0 (< 0,3846 %)	13 497 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	0 (k.A.)	0 (k.A.)	63 193 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	3 (k.A.)	2 (k.A.)	13 987 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40156	40156	0,00	21,99
40734	40734	0,00	9,40
40905	40905	0,00	8,63

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 0.97-2015-03-19

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ölbaumblätter**
Substanzklasse Drogen
Berichtsdatum 20.03.2015
Berichtsnummer 40213-2015-03-20
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Ölbaumblätter; Folia Oleae; Oleae folium; Olivenblätter

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 7.0 Monographie 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004.01 *Arbeitsanweisung Datenbank-Validierung Apo-Ident*

Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

Kalibrierproben

In die Generierung der [chemometrischen Modelle](#) gehen ausschließlich Spektren ein, die durch die *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ölbaumblätter* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Klenk	Ölbaumblätter	211A080311	40213	40	AR-12-FG-008663-01
Caelo	Ölbaumblätter	11270106	40604	40	20111013
Caelo	Ölbaumblätter	12316808	41054	40	AR-15-FG-001051-01

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 90 812 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ölbaumblätter*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 13 507 Spektren aus insgesamt 299 Chargen von 104 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des *chemometrischen Modells* eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

Typ B Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Ausführung der Messung durch die *HiperScan GmbH*.

- 20 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Ölbaumblätter*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Ölbaumblätter	12316808	20

- 63 173 Spektren aus insgesamt 1338 Chargen von 494 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

Typ C Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgt durch *Apo-Ident*-Kunden. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektrum von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Charge der Substanz/Substanzgruppe *Ölbaumblätter*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Ölbaumblätter	12159803	1

- 13 991 Spektren von 186 *Apo-Ident*-Kunden aus 6175 Chargen von 390 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

Die Substanz/Substanzgruppe *Ölbaumblätter* ist mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0 (< 0,0037 %)	120 (> 99,5833 %)	0 (< 0,4167 %)	13 507 (> 99,9963 %)
Typ B	0 (< 0,0008 %)	20 (> 97,5000 %)	0 (< 2,5000 %)	63 173 (> 99,9992 %)
Typ C	0 (< 0,0036 %)	0 (k.A.)	1 (k.A.)	13 991 (> 99,9964 %)

Die in Klammern angegebenen Werte geben die jeweiligen aus den Häufigkeiten bestimmten Erwartungswerte für die Parameter in Prozent an. Ist die Häufigkeit Null oder gleich der Anzahl der Versuche, wird stattdessen die Größenordnung der statistischen Sicherheit ausgewiesen (Angabe mit Vergleichszeichen). Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird kein Prozentwert angegeben.

Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

Proben-ID	Referenz-proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
40213	40213	0,00	15,22
40604	41054	10,52	18,67
41054	41054	0,00	24,04

Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

Anhang A: Zusätzliche Kalibrierproben (Typ A)

Entfällt.

Anhang B: Zusätzliche Validierproben (Typ B)

In die Validierung gehen notwendigerweise auch Spektren von Substanzen ein, die nicht mit diesem Modell identifiziert werden können. Auf diese Weise wird überprüft, dass das Modell auch unbekannte Substanzen abweist. Die Spektren dieser Proben wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie werden dem *Typ B* zugeordnet. Darunter befinden sich auch die Kalibrierspektren von anderen Modellen.

Die Proben stammen aus 1487 Chargen. Daran wurden 60 857 Spektren aufgenommen. Die Spektren, die an unabhängigen Proben von Substanzen aufgenommen wurden, die mit dem Modell identifiziert werden können, sind bei den einzelnen Substanzen jeweils im Abschnitt *Typ B* aufgelistet und tauchen in dieser Liste nicht noch einmal auf.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
abcr GmbH	Amygdalin	1310927	40	zu erfassen
abcr GmbH	Amygdalin 90%	1310579	40	zu erfassen
abcr GmbH	Dimercaptobernst...	1005874	39	zu erfassen
abcr GmbH	Glycyrrhizinsäure	1222024	40	zu erfassen
Alfa Aesar	Theobromine, 99%	A11861	44	1404522
AppliChem	Papain	1G000215	40	1407433
AppliChem	Riboflavin	3E003567	40	zu erfassen
Audor/Anzag	Dithranol	AP061818D	49	AR-12-FG-003000-01
Berco	Maltodextrin	445-11	40	1403228
Biogenerics	Dimercaptobernst...	100805	40	20100729
Bombastus	Nichtionische em...	267575	40	entfällt
Bombastus	Nichtionische em...	238393	50	entfällt
Bulk Medicine...	alpha-Tocopherol...	2009060301	40	AR-12-FG-010838-01
caelo	Clobetasolpropio...	13134705	1	entfällt
Caelo	Acetylcystein	8309805	40	20090109
Caelo	Acetylcystein	12299020	40	20121026
Caelo	Acetylsalicylsäure	13297509	40	20131014
Caelo	Acetylsalicylsäure	11257102	40	AR-14-FG-002828-01
Caelo	Acetylsalicylsäure	11257102	40	20110909
Caelo	Alfatradiol	11061005	40	20110406
Caelo	Alfatradiol	13201601	120	20130812
Caelo	Allantoin	91749379	60	F 2009 000 959
Caelo	Aluminiumchlorid...	10026113	40	20100204
Caelo	Aluminiumkaliums...	12144605	40	entfällt
Caelo	Aluminiumkaliums...	10079208	40	entfällt
Caelo	Aluminiumoxid, w...	12163019	40	20120621
Caelo	Aluminiumoxid, w...	13119121	40	20130503
Caelo	Amfetaminsulfat	13344603	5	entfällt
Caelo	Amfetaminsulfat	13344603	40	0814J-03361
Caelo	Ammoniumchlorid	10176319	40	AR-13-FG-001330-01
Caelo	Ammoniumchlorid	12356101	40	20121206
Caelo	Ammoniumhydrogen...	81675468	40	20080822
Caelo	Ascorbinsäure	9306404	40	AR-12-FG-009254-01
Caelo	Ascorbinsäure	12350011	40	20121122
Caelo	Atropinsulfat	13173808	40	1403483
Caelo	Atropinsulfat	11180602	40	1405538
Caelo	Atropinsulfat	13357405	45	zu erfassen
Caelo	Bentonit	11304413	40	AR-14-FG-000423-01
Caelo	Bentonit	12237603	40	20120810
Caelo	Bentonit	11304413	40	20111027
Caelo	Benzocain	13213509	100	20130726
Caelo	Benzocain	12341904	40	1411055
Caelo	Benzoesäure	13391310	60	20131216
Caelo	Betain-Monohydrat	11117715	40	20110518
Caelo	Betain-Monohydrat	12336602	40	1403327
Caelo	Betamethasondipr...	13372501	31	entfällt

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Betamethasondipr...	13372501	40	zu erfassen
Caelo	Betamethasondipr...	13236803	40	20130730
Caelo	Betamethasondipr...	13236803	35	20130730
Caelo	Betamethasonvale...	13225507	60	20130821
Caelo	Betamethasonvale...	13091213	40	20130506
Caelo	Betamethasonvale...	82806109	40	I 2009 000 283
Caelo	Bismutgallat, ba...	13179105	40	1412254
Caelo	Bismutgallat, ba...	13179105	100	20130701
Caelo	Bismutgallat, ba...	92057409	18	F 2009 000 978
Caelo	Budesonid, mikro...	11351706	40	zu erfassen
Caelo	Budesonid, mikro...	11351706	40	1312398
Caelo	Budesonid, mikro...	11351704	30	zu erfassen
Caelo	Buprenorphinhydr...	12172908	5	entfällt
Caelo	Buprenorphinhydr...	10242705	40	20100910
Caelo	Buprenorphinhydr...	12172908	1	entfällt
Caelo	Buprenorphinhydr...	12172908	41	entfällt
Caelo	Butylhydroxytoluol	13354604	40	20131105
Caelo	Butylhydroxytoluol	13354602	40	20131105
Caelo	Butylhydroxytoluol	92714409	20	F 2009 000 960
Caelo	Butylhydroxytoluol	11131002	40	20110519
Caelo	Calciumascorbat	13105624	40	20130620
Caelo	Calciumascorbat	10365208	40	AR-12-FG-008408-01
Caelo	Calciumchlorid-D...	10103114	40	20100428
Caelo	Calciumcitrat-Te...	13391203	40	20131205
Caelo	Calciumcitrat-Te...	90034189	80	I 2009 000 304
Caelo	Calciumcitrat-Te...	13391203	40	20131205
Caelo	Calciumgluconat	12335829	40	20121121
Caelo	Calciumgluconat	12236502	40	1401575
Caelo	Calciumglyceroph...	12012405	40	20120131
Caelo	Calciumglyceroph...	12012403	40	AR-13-FG-002432-01
Caelo	Calciumglyceroph...	13007912	40	20130124
Caelo	Calciumglyceroph...	12012417	40	zu erfassen
Caelo	Calciumglyceroph...	11160607	40	AR-12-FG-007581-01
Caelo	Calciumglyceroph...	12012413	40	20120131
Caelo	Calciumglyceroph...	12012417	40	20120131
Caelo	Calciumglyceroph...	12012411	40	20120131
Caelo	Calciumglyceroph...	12012411	40	20120131
Caelo	Calciumhydrogenp...	10135201	40	20100608
Caelo	Calciumsulfat-Di...	10132401	40	20100607
Caelo	Calciumsulfat-He...	9246306	40	20090925
Caelo	Captopril	12339610	30	1403227
Caelo	Carbachol	11150302	40	1401147
Caelo	Carbomer 35000 /...	14057903	100	20140228
Caelo	Carbomer 35000 /...	11351611	40	20120106
Caelo	Carbomer 35000 /...	13135601	40	1403767
Caelo	Carbomer 35000 /...	13186207	40	1403768
Caelo	Carbomer 35000 /...	11351604	40	20120106
Caelo	Carbomer 35000 /...	14057902	40	20140228
Caelo	Carbomer 35000 /...	11351507	40	20120105
Caelo	Carmellose-Natri...	13299310	60	20131002
Caelo	Carmellose-Natri...	13104807	40	1401186
Caelo	Carmellose-Natri...	14029211	40	20140127
Caelo	Carmellose-Natri...	12354404	40	1401185
Caelo	Cetylalkohol	13096901	40	1405179
Caelo	Cetylalkohol	13286502	40	20130925
Caelo	Cetylalkohol	13286502	60	20130925
Caelo	Cetylpalmitat 15	13295919	40	20130930
Caelo	Cetylpalmitat 15	12331916	40	1402429
Caelo	Cetylpalmitat 15	13295919	40	20130930
Caelo	Cetylstearylalko...	82753089	60	entfällt

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Cetylstearylalko...	14054504	40	20140226
Caelo	Cetylstearylalko...	14054504	60	20140226
Caelo	Chininsulfat Dih...	13024604	60	20130201
Caelo	Chinolingelb E104	12042010	40	20120314
Caelo	Chinolingelb E104	11089608	40	AR-13-FG-002959-01
Caelo	Chinolingelb E104	13109108	40	20130415
Caelo	Chinolinolsulfat...	13403501	60	20131218
Caelo	Chinolinolsulfat...	13071104	40	1403095
Caelo	Chloralhydrat	13213311	40	20130712
Caelo	Chloramphenicol	11370716	40	20120202
Caelo	Chloramphenicol	12248507	40	20120831
Caelo	Chloramphenicol	82853369	20	F 2010 000 086
Caelo	Chlorhexidindiac...	9113914	40	20090513
Caelo	Chlorhexidindiac...	12142726	40	1402685
Caelo	Chlorhexidindiac...	12142727	30	20120711
Caelo	Chlorocresol	13275106	60	20130828
Caelo	Chlorocresol	12111107	20	20120502
Caelo	Chlorocresol	9282613	50	AR-12-FG-002991-01
Caelo	Cholesterol	11242104	40	AR-13-FG-002658-01
Caelo	Cholesterol	13148703	40	20130604
Caelo	Ciclopirox-Olamin	12040906	40	20120309
Caelo	Ciclopirox-Olamin	12040904	40	1401161
Caelo	Ciclopirox-Olamin	13343209	40	20131113
Caelo	Ciclopirox-Olamin	14147402	40	20140606
Caelo	Ciclosporin	13148604	60	20130613
Caelo	Ciclosporin	13148604	60	1412541
Caelo	Ciclosporin	12317707	40	20121119
Caelo	Citronensäure, w...	12043112	40	20120229
Caelo	Citronensäure, w...	13243213	40	20130821
Caelo	Citronensäure, w...	13396502	60	20140110
Caelo	Citronensäure, w...	91584259	80	I 2009 000 298
Caelo	Citronensäure, w...	11380204	40	20120127
Caelo	Citronensäure-Mo...	82803249	40	I 2009 000 297
Caelo	Clindamycin-2-di...	13166605	40	20130624
Caelo	Clindamycin-2-di...	13166605	30	1403485
Caelo	Clioquinol	91901279	20	F 2009 000 962
Caelo	Clioquinol	11304120	40	20111208
Caelo	Clioquinol	13114413	40	20130508
Caelo	Clobetasolpropio...	82805079	120	I 2009 000 284
Caelo	Clobetasolpropio...	13269505	60	AR-15-FG-000622-02
Caelo	Clobetasolpropio...	13134705	40	zu erfassen
Caelo	Clotrimazol	13224204	40	20130815
Caelo	Clotrimazol	13184113	40	20130614
Caelo	Clotrimazol	13224220	40	20130815
Caelo	Clotrimazol	91457249	40	I 2009 000 254
Caelo	Clotrimazol	13224220	40	20130815
Caelo	Cocainhydrochlorid	13259305	10	entfällt
Caelo	Cocainhydrochlorid	13259305	1	entfällt
Caelo	Cocainhydrochlorid	13259305	41	entfällt
Caelo	Codeinphosphat-H...	13071504	41	entfällt
Caelo	Codeinphosphat-H...	13071504	1	entfällt
Caelo	Codeinphosphat-H...	13071504	5	entfällt
Caelo	Codeinphosphat-H...	11234808	40	20110923
Caelo	Coffein	13233104	100	20131008
Caelo	Coffein	12317911	40	20121113
Caelo	Coffein	13233105	60	20131008
Caelo	Coffein	12317911	40	20121113
Caelo	Cromoglicinsäure...	11114501	40	20110518
Caelo	Cromoglicinsäure...	13232802	40	20130905
Caelo	Cromoglicinsäure...	13232802	20	zu erfassen

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Cyanocobalamin	13342803	40	zu erfassen
Caelo	Cyanocobalamin	9324114	10	F 2009 000 975
Caelo	Cyanocobalamin	9351704	40	zu erfassen
Caelo	Dequaliniumchlorid	12361908	40	1412076
Caelo	Dequaliniumchlorid	12077503	40	20120412
Caelo	Dequaliniumchlorid	12361906	60	20121228
Caelo	Dequaliniumchlorid	11166203	40	AR-13-FG-000831-01
Caelo	Dequaliniumchlorid	9336412	45	20100104
Caelo	Dequaliniumchlorid	1166204	40	AR-12-FG-007019-01
Caelo	Dexamethason	13084315	60	zu erfassen
Caelo	Dexamethason	81002179	40	I 2009 000 272
Caelo	Dexamethason	13084306	40	zu erfassen
Caelo	Dexamethasonacetat	13260703	40	1412430
Caelo	Dexamethasonacetat	10145912	40	20100705
Caelo	Dexamethasonacetat	13260706	60	1502537
Caelo	Dexamethasonacetat	11093210	40	AR-12-FG-008544-01
Caelo	Diclofenac-Natrium	12214219	30	20120815
Caelo	Diclofenac-Natrium	80110508	40	I 2009 000 267
Caelo	Diclofenac-Natrium	13214311	60	20130826
Caelo	Dihydrocodeinhyd...	13267601	41	entfällt
Caelo	Dihydrocodeinhyd...	12142506	41	entfällt
Caelo	Dihydrocodeinhyd...	12142506	1	entfällt
Caelo	Dihydrocodeinhyd...	13267601	1	entfällt
Caelo	Dihydrocodeinhyd...	1214506	6	entfällt
Caelo	Dihydrocodeinhyd...	10223612	40	20100823
Caelo	Dihydrocodeinhyd...	13267601	5	entfällt
Caelo	Diltiazemhydroch...	13346914	60	20131028
Caelo	Diltiazemhydroch...	13346914	40	20131028
Caelo	Diltiazemhydroch...	91400279	40	I 2009 000 345
Caelo	Dimethylfumarat	13269801	100	zu erfassen
Caelo	Diphenhydraminhy...	12329816	40	20121119
Caelo	Diphenhydraminhy...	12329816	60	20121119
Caelo	Diphenhydraminhy...	82811299	50	AR-12-FG-002704-01
Caelo	Diphenhydraminhy...	82811179	40	20081216
Caelo	Dithranol	90987209	42	I 2009 000 268
Caelo	Eisen(II)-sulfat...	11340509	40	1401568
Caelo	Eisen(III)-chlor...	12354703	40	1401391
Caelo	Eisen(III)-sulfa...	10354412	40	AR-13-FG-002914-01
Caelo	Emulgade® 1000 NI	14055001	40	20140225
Caelo	Emulgierender Ce...	13233005	60	20130816
Caelo	Emulgierender Ce...	13233005	30	zu erfassen
Caelo	Emulgierender Ce...	10040502	40	entfällt
Caelo	Emulgierender Ce...	11L22-N09	40	AR-13-FG-009007-01
Caelo	Ephedrinhydrochl...	13323305	40	20131113
Caelo	Ephedrinhydrochl...	10103408	40	20100427
Caelo	Ephedrinhydrochl...	12017217	30	1405607
Caelo	Epinephrinhydrog...	14007802	60	20140130
Caelo	Epinephrinhydrog...	12120202	40	1405614
Caelo	Epinephrinhydrog...	12337804	30	20121128
Caelo	Epinephrinhydrog...	12337805	30	zu erfassen
Caelo	Erythromycin	81907518	100	I 2009 000 262
Caelo	Erythromycin	13175601	40	20130620
Caelo	Erythromycin	10006107	40	40197
Caelo	Estradiolbenzoat	92137389	20	F 2010 000 091
Caelo	Estradiolbenzoat	13277607	40	20130918
Caelo	Estradiol-Hemihy...	12268016	40	1410502
Caelo	Estradiol-Hemihy...	13285802	60	1410504
Caelo	Estradiol-Hemihy...	11078109	40	AR-13-FG-008661-01
Caelo	Estradiolvalerat	13264001	60	1410503
Caelo	Estriol	12298706	40	20121106

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Estriol	13256001	60	20130821
Caelo	Estriol	91732429	19	F 2009 000 964
Caelo	Ethacridinlactat...	91296299	20	F 2009 000 965
Caelo	Ethacridinlactat...	12149507	40	20120619
Caelo	Fructose	9302705	80	F 2009 000 981
Caelo	Gelatine, weiß	10051107	40	AR-12-FG-002699-01
Caelo	Gelatine, weiß	11334025	40	20111214
Caelo	Gentamicinsulfat	13205003	60	20130723
Caelo	Gentamicinsulfat	11113309	40	20110505
Caelo	Getrocknetes Mag...	9377510	40	20091228
Caelo	Ginkgotrockenext...	12192505	40	1403672
Caelo	Glucose, wasserf...	11017101	30	20110125
Caelo	Glucose, wasserf...	14033901	40	20140214
Caelo	Glucose, wasserf...	11017110	40	20110125
Caelo	Glucose, wasserf...	12294514	40	1402475
Caelo	Glucose-Monohydrat	82246219	98	I 2009 000 291
Caelo	Glycerinmonostea...	12210401	80	1407214
Caelo	Glycerinmonostea...	12210401	40	20120726
Caelo	Glycerinmonostea...	14240607	60	20140815
Caelo	Glycerinmonostea...	10080113	30	20100406
Caelo	Glycerinmonostea...	11079309	80	20110506
Caelo	Glycerinmonostea...	14240607	60	1412120
Caelo	Glycerolmonostea...	12105705	80	20120424
Caelo	Glycerolmonostea...	12105720	40	20120424
Caelo	Glycerolmonostea...	14099903	60	AR-15-FG-000732-02
Caelo	Glycerolmonostea...	1127201902	40	entfällt
Caelo	Glycerolmonostea...	10097203	40	20100526
Caelo	Glycerolmonostea...	12001001	40	1403813
Caelo	Glycerolmonostea...	13109304	40	1407633
Caelo	Glycerolmonostea...	11272902	80	20110927
Caelo	Glycerolmonostea...	11272902	40	20110927
Caelo	Glycerolmonostea...	13232604	60	zu erfassen
Caelo	Guaifenesin	11277411	40	20111011
Caelo	Guaifenesin	11277411	40	AR-13-FG-008660-01
Caelo	Harnstoff	82374239	40	I 2009 000 301
Caelo	Hartfett (601)	11320006	40	20111123
Caelo	Hartfett (601)	13296104	30	1403144
Caelo	Hartfett (601)	14099604	40	zu erfassen
Caelo	Hartfett, pastil...	9318225	40	AR-12-FG-008588-01
Caelo	Hartfett, pastil...	10158804	40	20100709
Caelo	Hartfett, pastil...	14126203	40	20140425
Caelo	Hartfett, pastil...	12158122	30	20120627
Caelo	Hartparaffin, Pl...	11166916	40	AR-13-FG-001125-01
Caelo	Hartparaffin, Pl...	11166911	40	20110714
Caelo	Hydrochinon	14026904	60	20140122
Caelo	Hydrochinon	72811419	20	F 2009 000 966
Caelo	Hydrochinon	12288505	40	20121015
Caelo	Hydrochlorothiazid	13008505	60	20130111
Caelo	Hydrocortison	13341502	60	20131203
Caelo	Hydrocortison	10083801	40	20100416
Caelo	Hydrocortison	91050209	40	I 2009 000 255
Caelo	Hydrocortisonace...	82833159	40	I 2009 000 259
Caelo	Hydrocortisonace...	11263917	40	20110920
Caelo	Hydrocortisonace...	13291708	60	20130926
Caelo	Hydromorphonhydr...	10157908	80	20100623
Caelo	Hydromorphonhydr...	13267702	5	entfällt
Caelo	Hydromorphonhydr...	13267702	41	entfällt
Caelo	Hydromorphonhydr...	11029713	40	20110211
Caelo	Hydromorphonhydr...	13267702	1	entfällt
Caelo	Hydroxyethylcell...	9300502	20	F 2009 000 982

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Hydroxyethylcell...	12249204	40	20120830
Caelo	Hydroxyethylcell...	13378506	40	zu erfassen
Caelo	Hydroxyethylcell...	92634449	20	F 2009 000 983
Caelo	Hydroxyethylcell...	3936475	20	20121001
Caelo	Hydroxypropylcel...	12093107	40	1402049
Caelo	Hypromellose E4M...	13155006	40	20130529
Caelo	Hypromellose E4M...	13155006	40	1402056
Caelo	Ibuprofen	11352219	40	20120124
Caelo	Ibuprofen	9111410	35	AR-12-FG-002701-01
Caelo	Ibuprofen	13105108	40	20130508
Caelo	Iodoform	9357608	60	F 2010 000 148
Caelo	Iodoform	12283206	40	20130709
Caelo	Kakaobutter	81070139	90	I 2009 000 296
Caelo	Kakaobutter	13292013	40	20130924
Caelo	Kaliumcitrat	13317618	60	20130926
Caelo	Kaliumcitrat	11320212	40	20111201
Caelo	Kaliumcitrat	83305269	61	I 2009 000 299
Caelo	Kaliumcitrat	11102206	40	AR-13-FG-005751-01
Caelo	Kaliumhydrogenca...	10052622	50	20100317
Caelo	Kaliumhydrogenca...	10052616	40	AR-12-FG-002698-01
Caelo	Kaliumhydrogenta...	11345805	40	20120103
Caelo	Kaliumhydrogenta...	11127402	30	20110519
Caelo	Kaliumhydrogenta...	11345805	40	20120103
Caelo	Kaliumhydrogenta...	11127421	40	AR-13-FG-006332-01
Caelo	Kaliumhydrogenta...	11345805	30	20120103
Caelo	Kaliumhydrogenta...	11345805	40	20120103
Caelo	Kaliumhydrogenta...	11345805	40	20120103
Caelo	Kaliumhydroxid	10042008	40	20100225
Caelo	Kaliumiodid	11090222	4	20110415
Caelo	Kaliummonohydrog...	71045347	40	20070619
Caelo	Kaliummonohydrog...	12366501	40	10401307
Caelo	Kaliumnatriumtar...	13216605	30	1404530
Caelo	Kaliumnatriumtar...	12030207	40	20120213
Caelo	Kaliumsorbat	123454	1	entfällt
Caelo	Kaliumsorbat	9305602	20	F 2009 000 985
Caelo	Kaliumsorbat	11214207	40	AR-13-FG-000830-01
Caelo	Kaliumsorbat	13224604	60	20130813
Caelo	Kaliumsorbat	123434	1	entfällt
Caelo	Kaliumsorbat	90877159	90	I 2009 000 305
Caelo	Kaliumsorbat	123456	2	entfällt
Caelo	Kaliumtartrat-He...	11225007	40	20110826
Caelo	Kaliumtartrat-He...	13331104	60	20131002
Caelo	Kaliumtartrat-He...	13331101	30	1403536
Caelo	Kampfer	11074503	40	20110316
Caelo	Kampfer	82383109	40	I 2009 000 293
Caelo	Ketoconazol	12171007	40	1401554
Caelo	Ketoconazol	13179612	60	20130613
Caelo	Kolophonium	10147506	40	1402095
Caelo	Kupfer(II)-sulfa...	8258803	40	20081114
Caelo	Lactose-Monohydrat	14025601	40	20140207
Caelo	Lactose-Monohydrat	14025601	40	20140207
Caelo	Lactose-Monohydrat	14025601	40	20140207
Caelo	Lactose-Monohydrat	14025601	40	20140207
Caelo	Lactose-Monohydrat	12139910	40	20120606
Caelo	Lactose-Monohydrat	14025601	40	20140207
Caelo	Lactose-Monohydrat	83278189	40	I 2009 000 290
Caelo	Lidocain	13352411	60	20131115
Caelo	Lidocainhydrochl...	12135511	40	20120615
Caelo	Lidocainhydrochl...	90547399	20	F 2009 000 967
Caelo	L-Phenylalanin	14088304	60	1501656

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Macrogol 1500	10037704	70	20100216
Caelo	Macrogol 1500	12324607	40	1403323
Caelo	Macrogol 4000	10059103	70	20100324
Caelo	Macrogol 4000	12318019	40	1403322
Caelo	Macrogol 4000	11172433	40	zu erfassen
Caelo	Macrogol 4000	12074116	40	1401164
Caelo	Macrogol 4000	13356616	40	20131107
Caelo	Macrogol 4000	12361502	30	20130107
Caelo	Magnesium(hydrog...	13389102	60	20131205
Caelo	Magnesium(hydrog...	11372907	40	20120105
Caelo	Magnesium(hydrog...	90396239	100	I 2009 000 309
Caelo	Magnesiumchlorid...	11218705	40	AR-12-FG-007022-01
Caelo	Magnesiumchlorid...	11032316	40	20110224
Caelo	Magnesiumchlorid...	11032304	50	20110224
Caelo	Magnesiumchlorid...	11345606	40	AR-13-FG-005982-01
Caelo	Magnesiumchlorid...	10043911	40	20100312
Caelo	Magnesiumstearat	13095536	40	20130405
Caelo	Magnesiumsulfat...	11231006	40	AR-12-FG-007046-01
Caelo	Magnesiumsulfat...	13340814	60	20131024
Caelo	Magnesiumsulfat...	9246402	40	20090827
Caelo	Mangansulfat-Mon...	91547399	40	AR-13-FG-000299-01
Caelo	Mannit	12305723	40	1402329
Caelo	Mannit	9204712	40	20090814
Caelo	Mannit	10100026	40	20100427
Caelo	Melatonin	11267102	40	20111014
Caelo	Melatonin	12321404	37	20121107
Caelo	Melatonin	9366205	40	40186
Caelo	Melatonin	12321415	40	20121107
Caelo	Melatonin	91809369	12	F 2009 000 968
Caelo	Melatonin	12321411	40	20121107
Caelo	Menthol	82621209	40	F 2009 000 306
Caelo	Menthol	10157605	40	20100705
Caelo	Menthol	13377404	60	20131212
Caelo	Methacholiniumch...	13260303	40	20130827
Caelo	Methacholiniumch...	13260302	60	20130827
Caelo	Methadonhydrochl...	12344818	5	entfällt
Caelo	Methadonhydrochl...	12344818	1	entfällt
Caelo	Methadonhydrochl...	11043910	40	20110218
Caelo	Methadonhydrochl...	12344818	41	entfällt
Caelo	Methyl-4-hydroxy...	11090034	40	20110428
Caelo	Methyl-4-hydroxy...	13268813	60	20131014
Caelo	Methyl-4-hydroxy...	9344712	40	AR-12-FG-009589-01
Caelo	Methyl-4-hydroxy...	11090031	40	AR-13-FG-002515-01
Caelo	Methyl-4-hydroxy...	10039706	40	20100315
Caelo	Methylcellulose	13130115	60	20130517
Caelo	Methylcellulose	10247609	40	20100915
Caelo	Methylrosanilinu...	12276308	40	zu erfassen
Caelo	Metoclopramidhyd...	14193102	60	zu erfassen
Caelo	Metronidazol	13095005	40	20130426
Caelo	Metronidazol	12110410	40	20120515
Caelo	Metronidazol	81604189	40	I 2009 000 269
Caelo	Metronidazol	13095007	40	20130426
Caelo	Metronidazol	13095007	40	20130426
Caelo	Miconazolnitrat	13185601	40	20130704
Caelo	Miconazolnitrat	13185601	40	20130704
Caelo	Miconazolnitrat	13352802	39	1412250
Caelo	Miconazolnitrat	10122908	40	AR-12-FG-002993-01
Caelo	Miconazolnitrat	13352802	40	20131118
Caelo	Midazolamhydroch...	12215811	5	entfällt
Caelo	Midazolamhydroch...	11184701	39	20110809

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Midazolamhydroch...	12215811	1	entfällt
Caelo	Midazolamhydroch...	12215811	41	entfällt
Caelo	Minoxidil	14093701	40	20140428
Caelo	Minoxidil	90780349	20	F 2009 000 969
Caelo	Minoxidil	13039501	40	20130306
Caelo	Minoxidil	14093701	40	20140428
Caelo	Molekulardestill...	11160012	40	zu erfassen
Caelo	Mometasonfuroat...	13304605	21	20130926
Caelo	Morphinhydrochlo...	13125207	5	entfällt
Caelo	Morphinhydrochlo...	13125207	1	entfällt
Caelo	Morphinhydrochlo...	13349505	1	entfällt
Caelo	Morphinhydrochlo...	13125207	41	entfällt
Caelo	Morphinhydrochlo...	13349505	41	entfällt
Caelo	Morphinhydrochlo...	13349505	5	entfällt
Caelo	Morphinsulfat	12153212	1	entfällt
Caelo	Morphinsulfat	11333103	5	entfällt
Caelo	Morphinsulfat	11333103	1	entfällt
Caelo	Morphinsulfat	12153212	51	entfällt
Caelo	Morphinsulfat	11333103	41	entfällt
Caelo	Naphazolinhydroc...	72684419	20	F 2009 000 970
Caelo	Naphazolinhydroc...	12375211	60	20130108
Caelo	Naphazolinhydroc...	12375211	40	20130108
Caelo	Naphazolinnitrat	11K21-N24	39	AR-13-FG-001230-01
Caelo	Natriumacetat-Tr...	13411404	60	20140113
Caelo	Natriumacetat-Tr...	12316506	40	1402111
Caelo	Natriumbenzoat	11267016	40	20110923
Caelo	Natriumbenzoat	13178619	60	20130624
Caelo	Natriumcarbonat-...	10188901	40	AR-13-FG-000310-01
Caelo	Natriumcitrat	12045008	40	zu erfassen
Caelo	Natriumcitrat	12045026	40	20120307
Caelo	Natriumcitrat	13089335	60	AR-15-FG-000405-01
Caelo	Natriumcyclamat	9350509	60	20091126
Caelo	Natriumcyclamat	12256803	40	1401418
Caelo	Natriumcyclamat	12105622	40	20120423
Caelo	Natriumdihydroge...	12198506	40	20120705
Caelo	Natriumdodecylsu...	13099011	40	1403108
Caelo	Natriumdodecylsu...	13411305	60	20140108
Caelo	Natriumdodecylsu...	10229510	40	20100819
Caelo	Natriumedetat	13142009	40	20130524
Caelo	Natriumhydrogenc...	90962189	40	20090403
Caelo	Natriummonohydro...	8300209	40	20090126
Caelo	Natriummonohydro...	12109002	40	20120424
Caelo	Natriummonohydro...	10135302	36	20100601
Caelo	Natriumnitrat	11045910	40	20110225
Caelo	Natriumsalicylat...	12158307	30	1403225
Caelo	Natriumsalicylat...	10176004	40	20100716
Caelo	Natriumsulfat-De...	11012210	40	20110128
Caelo	Natriumsulfat-De...	10044007	40	20100225
Caelo	Natriumtetraborat	13290118	60	1412042
Caelo	Neomycinsulfat	72633109	20	F 2009 000 971
Caelo	Neostigminbromid	10144105	40	20100616
Caelo	Neostigminbromid	12172304	40	1403163
Caelo	Nichtionische em...	13413001	40	20140116
Caelo	Nichtionische em...	13413001	30	1405257
Caelo	Nicotinamid	11001809	40	20110209
Caelo	Nicotinamid	13097506	40	20130416
Caelo	Nicotinamid	11001803	40	20110209
Caelo	Nystatin	11069721	40	20110328
Caelo	Nystatin	11069730	40	AR-13-FG-003522-01
Caelo	Nystatin	10280622	30	20101014

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Octenidindihydro...	12115202	40	20120511
Caelo	Octenidindihydro...	13166806	40	zu erfassen
Caelo	Octenidindihydro...	13071407	40	1407345
Caelo	Oxalsäure	13353905	60	20131029
Caelo	Oxalsäure	12147007	30	1405523
Caelo	Oxalsäure	12212410	30	1403223
Caelo	Oxalsäure	11098216	40	20110412
Caelo	Oxalsäure	13353901	29	20131029
Caelo	Oxalsäure	11372701	40	20120112
Caelo	Oxycodonhydrochl...	12268908	1	entfällt
Caelo	Oxycodonhydrochl...	12034515	1	entfällt
Caelo	Oxycodonhydrochl...	12268908	41	entfällt
Caelo	Oxycodonhydrochl...	12034515	41	entfällt
Caelo	Oxycodonhydrochl...	9190426	40	20090701
Caelo	Oxycodonhydrochl...	12034515	5	entfällt
Caelo	Oxycodonhydrochl...	12268908	5	entfällt
Caelo	Oxytetracyclinhy...	12130001	60	zu erfassen
Caelo	Oxytetracyclinhy...	12328103	30	20121214
Caelo	Oxytetracyclinhy...	92773429	20	F 2010 000 090
Caelo	Pankreas-Pulver	13395203	60	20131218
Caelo	Pankreas-Pulver	13118902	40	1402190
Caelo	Pankreas-Pulver	10327501	40	20110131
Caelo	Papaverinhydroch...	9157221	40	20090626
Caelo	Paraffin, mikrok...	14307104	60	20141014
Caelo	Paraffin, mikrok...	11100708	40	zu erfassen
Caelo	Patentblau V, E131	12364206	40	zu erfassen
Caelo	Patentblau V, E131	10379902	40	20110117
Caelo	Patentblau V, E131	12364206	40	20130110
Caelo	Patentblau V, E131	11138401	40	AR-13-FG-002961-01
Caelo	Pheniraminmaleat	12200502	40	1401559
Caelo	Phenobarbital	12173202	1	entfällt
Caelo	Phenobarbital	11045503	40	20110407
Caelo	Phenobarbital	12173202	5	entfällt
Caelo	Phenobarbital	12173202	41	entfällt
Caelo	Phenol	11163809	50	20110610
Caelo	Phenylbutazon	14057202	40	20140321
Caelo	Phenylbutazon	102629010	40	AR-12-FG-009256-01
Caelo	Pilocarpinhydroc...	9234907	40	40102
Caelo	Pilocarpinhydroc...	82770229	20	F 2009 000 972
Caelo	Pilocarpinhydroc...	12217319	60	1501660
Caelo	Podophyllumharz ...	9315906	50	20091027
Caelo	Podophyllumharz ...	12287810	30	1405242
Caelo	Poloxamer 407	12044202	40	20120224
Caelo	Poloxamer 407	14196101	60	AR-14-FG-013090-01
Caelo	Poloxamer 407	12044205	40	20120224
Caelo	Poloxamer 407	12044205	40	zu erfassen
Caelo	Povidon 25, lösl...	14142103	40	AR-15-FG-000596-01
Caelo	Povidon 25, lösl...	12032714	40	1402437
Caelo	Povidon-Iod	13337205	60	20131021
Caelo	Povidon-Iod	10090618	40	AR-13-FG-002960-01
Caelo	Povidon-Iod	10090613	40	20100413
Caelo	Prednicarbat, mi...	13372404	40	zu erfassen
Caelo	Prednicarbat, mi...	13372404	40	20131119
Caelo	Prednicarbat, mi...	13119402	40	1501576
Caelo	Prednicarbat, mi...	13119402	40	20130517
Caelo	Prednisolon, mik...	12324202	40	20121113
Caelo	Prednisolon, mik...	zu erfassen	40	entfällt
Caelo	Prednisolon, mik...	12324226	39	1411271
Caelo	Prednisolon, mik...	13343105	60	1411232
Caelo	Prednisolonacetat	13262605	60	20130923

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Prednisolonacetat	12091814	40	20120416
Caelo	Prednisolonacetat	12324502	20	20121112
Caelo	Prednisolonacetat	91840359	20	F 2009 000 973
Caelo	Prednisolondihyd...	13304704	60	1411052
Caelo	Prednisolondihyd...	13304704	60	zu erfassen
Caelo	Prednisolondihyd...	13304703	40	20130904
Caelo	Prednison	72123189	41	I 2009 000 274
Caelo	Prednison	12232716	60	20120829
Caelo	Prednison	10037803	40	zu erfassen
Caelo	Progesteron, mik...	80277304	40	entfällt
Caelo	Progesteron, mik...	71498458	80	I 2009 000 287
Caelo	Promethazinhydro...	10334401	40	AR-12-FG-002998-01
Caelo	Propolis-Trocken...	11124120	40	1403460
Caelo	Propolis-Trocken...	13396103	40	20131212
Caelo	Propolis-Trocken...	13396103	40	20131212
Caelo	Propranololhydro...	12370712	60	20130116
Caelo	Propyl-4-hydroxy...	10113716	40	20100517
Caelo	Propyl-4-hydroxy...	11373523	40	1402440
Caelo	Propyphenazon, g...	12039103	40	1402051
Caelo	Propyphenazon, g...	13332206	60	20131009
Caelo	Propyphenazon, g...	9369110	40	20100106
Caelo	Pyridoxinhydroch...	14262302	60	20141002
Caelo	Resorcin	13293108	60	zu erfassen
Caelo	Riboflavin	13305203	60	zu erfassen
Caelo	Riboflavin	12003317	40	1405155
Caelo	Riboflavinphosph...	2344	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	23434	2	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	34346	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	10001233	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	2345	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	2334	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1254	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1234567	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	123446	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	123434	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	12345676	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1123	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1235	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	124567	2	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1234556	2	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	12344	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	122345	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1213456	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	12245	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	zu erfassen	45	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	12345678	2	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	124566	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1234	8	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	12345	7	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	123456	6	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1234567	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	123456789	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1234	9	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1232	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	zu erfassen	25	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	12345	10	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	12344623	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	123423	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	123456	3	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	122546	2	entfällt

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Riboflavinphosph...	12334	1	entfällt
Caelo	Riboflavinphosph...	1233	2	entfällt
Caelo	Roter Ton, gepul...	12093503	40	entfällt
Caelo	Saccharin-Natrium	10170511	40	AR-12-FG-002994-01
Caelo	Saccharose	13352909	40	1410501
Caelo	Saccharose	1901208731	40	AR-12-FG-010950-01
Caelo	Saccharose	12146801	40	zu erfassen
Caelo	Salicylsäure	82732219	40	I 2009 000 300
Caelo	Salicylsäure	13344002	60	20131029
Caelo	Schweres basisch...	11052805	40	20110316
Caelo	Schweres, basisc...	10290208	40	20101112
Caelo	Scopolaminhydrob...	14278801	60	zu erfassen
Caelo	Selenhefe	13347911	40	zu erfassen
Caelo	Sojalecithin (In...	13030504	40	1404399
Caelo	Sojalecithin (In...	11145311	40	20110519
Caelo	Sojalecithin (In...	13279813	40	20130903
Caelo	Sojalecithin (In...	11371501	40	20120105
Caelo	Sorbinsäure	13334008	60	20131031
Caelo	Sorbinsäure	83451259	20	F 2009 000 958
Caelo	Sorbinsäure	12038025	40	20120315
Caelo	Sorbitanmonostea...	11145401	40	AR-12-FG-011575-01
Caelo	Sorbitanmonostea...	12274801	40	20120924
Caelo	Sorbitol	13278217	40	20130920
Caelo	Sorbitol	11379309	40	AR-12-FG-011794-01
Caelo	Sorbitol	91992409	78	F 2009 000 993
Caelo	Sprühgetrocknete...	14141901	120	zu erfassen
Caelo	Sprühgetrocknete...	11345708	40	AR-13-FG-002496-01
Caelo	Stärke (Reis-, M...	14023203	60	20140204
Caelo	Stärke (Reis-, M...	91955439	50	AR-12-FG-002851-01
Caelo	Stärke (Reis-, M...	12360213	30	1403494
Caelo	Stärke (Reis-, M...	12068525	40	20120327
Caelo	Stärke (Reis-, M...	9352108	50	P143-11
Caelo	Stearinsäure 50	90574279	18	F 2009 000 976
Caelo	Stearinsäure 50	12241910	40	20120831
Caelo	Sulfacetamid	11085910	40	1402651
Caelo	Sulfacetamid	10145802	40	20100629
Caelo	Sulfadiazin	12164101	40	1402053
Caelo	Sulfamerazin	10218403	40	zu erfassen
Caelo	Sulfoguaiacol-Hy...	10353605	40	AR-13-FG-001235-01
Caelo	Talkum	11318312	80	1405338
Caelo	Tannin	12336016	60	20121127
Caelo	Tannin	81318508	90	I 2009 000 302
Caelo	Testosteron	13406004	40	20131219
Caelo	Testosteron	13406004	40	20131219
Caelo	Testosteronpropi...	92454369	20	F 2009 000 974
Caelo	Testosteronpropi...	12163607	40	AR-15-FG-000623-01
Caelo	Tetracainhydroch...	12019822	40	20120228
Caelo	Tetracainhydroch...	83228149	41	I 2009 000 288
Caelo	Tetracyclinhydro...	13201303	60	20130807
Caelo	Theophyllin	12166316	40	1402055
Caelo	Theophyllin-Ethy...	12363708	30	zu erfassen
Caelo	Theophyllin-Ethy...	13268609	40	1412133
Caelo	Theophyllin-Ethy...	12145301	40	20120628
Caelo	Thiaminchloridhy...	10316406	40	20110107
Caelo	Thiaminchloridhy...	14069502	60	20140321
Caelo	Thiaminchloridhy...	14069502	60	20140321
Caelo	Thiaminchloridhy...	11371302	40	20120131
Caelo	Thymol	82563169	40	I 2009 000 265
Caelo	Thymol	14025805	60	20140127
Caelo	Tosylchloramid-N...	13361602	40	1407634

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Tosylchloramid-N...	9359512	40	20091230
Caelo	Tosylchloramid-N...	13103201	40	20130424
Caelo	Tosylchloramid-N...	13361606	60	20131122
Caelo	Tragant, gepulvert	13277804	60	zu erfassen
Caelo	Tragant, gepulvert	9105901	40	20090420
Caelo	Tretinoin, mikro...	9364503	41	20091214
Caelo	Tretinoin, mikro...	11284703	40	AR-13-FG-001228-01
Caelo	Triamcinolonacet...	80890079	30	I 2009 000 256
Caelo	Triamcinolonacet...	13256607	40	zu erfassen
Caelo	Triamcinolonacet...	12301505	40	zu erfassen
Caelo	Triamcinolonacet...	13379921	60	zu erfassen
Caelo	Triclosan	13391808	60	20131211
Caelo	Triclosan	14121209	60	20140718
Caelo	Triclosan	83452249	41	I 2009 000 266
Caelo	Trockenperlen Ca...	12382203	40	entfällt
Caelo	Trockenperlen Ca...	11005804	40	entfällt
Caelo	Trometamol	14050002	40	20140220
Caelo	Trometamol	83303189	40	I 2009 000 276
Caelo	Ubidecarenon	14004504	60	20140127
Caelo	Wachs	10364838	40	20101223
Caelo	Wachs	83038199	40	I 2009 000 295
Caelo	Wachs	11285001	40	entfällt
Caelo	Wachs	13378619	40	zu erfassen
Caelo	Wachs	13335507	60	20131011
Caelo	Wasserhaltiges N...	11158903	40	20110616
Caelo	Weinsäure	90800249	40	I 2009 000 303
Caelo	Weinsäure	13217803	60	20130807
Caelo	Weinsäure	12044101	40	20120224
Caelo	Weinsäure	10199711	40	AR-13-FG-002958-01
Caelo	Weisser Ton	11350124	40	20120102
Caelo	Weisser Ton	82043269	40	entfällt
Caelo	Wollwachsalkohol...	11214708	40	AR-13-FG-001851-01
Caelo	Wollwachsalkohol...	13380601	40	1412037
Caelo	Xylometazolinhyd...	91206209	40	I 2009 000 289
Caelo	Xylometazolinhyd...	13344901	60	1501655
Caelo	Xylose	14218902	60	AR-14-FG-013086-01
Caelo	Xylose	13133402	40	zu erfassen
Caelo	Zinkacetat-Dihyd...	11354901	40	20111222
Caelo	Zinkacetat-Dihyd...	11354902	40	20111222
Caelo	Zinkacetat-Dihyd...	10302505	40	AR-13-FG-001886-01
Caelo	Zinkchlorid	11345504	40	20111222
Caelo	Zinkoxid	14038101	16	20140205
Caelo	Zinksulfat-Hepta...	11095602	40	AR-13-FG-006298-01
Caelo	Zinksulfat-Hepta...	12257802	40	20120830
Carotech	Tocomax 20%	A3_200003_1/5	40	20110809
Denk	Calciumaspartat	N09814	40	zu erfassen
Denk	s-Adenosylmethio...	S1S1104B	20	zu erfassen
Dermapharm AG	Chinolinolsulfat...	71101	40	entfällt
DKSH Switzerl...	Kreatin	921831	30	20130813
Dr. Behr	Cysteinhydrochlo...	P-07014800	40	AR-13-FG-008785-01
Dr. Behr	L-Carnitine Hydr...	1520081202	40	20100921
Dr. Behr	L-Carnitine Hydr...	WE-11030091	60	zu erfassen
Dr. Behr	L-Carnitintartrat	WE-11060069	40	1405608
Dr. Behr	L-Glutathione	WE-11020045	40	AR-12-FG-007114-01
Dr. Behr	L-Prolin	P-07014859	40	20121201
Dr. Behr	Lysinhydrochlorid	P-07014932	40	20100618
Dr. Behr	Selenhefe	P-07015253	40	entfällt
Dr. Behr	Ubidecarenon	WE-11100005	40	AR-12-FG-008250-01
Dr. Paul Lohm...	Magnesium(hydrog...	1048115	40	entfällt
Dr. Paul Lohm...	Wasserfreies Mag...	1040331	40	zu erfassen

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Dr. Pfeifer	Xylitol	zu erfassen	40	entfällt
Dr. Pfeifer	Xylitol	130610	40	entfällt
Dr. Pfeifer	Xylitol	10BIZU130702	40	zu erfassen
Euro OTC	Acetylcystein	1208026-01	60	20121116
Euro OTC	Acetylsalicylsäure	1407026-01	60	20140801
Euro OTC	Acetylsalicylsäure	1307024-01	60	20130904
Euro OTC	Acetylsalicylsäure	1011015-01	40	AR-12-FG-010255-01
Euro OTC	Aescin	1011033-02	40	AR-12-FG-007427-01
Euro OTC	Aescin	1310020-01	40	zu erfassen
Euro OTC	Aescin	1011033	40	AR-13-FG-002538-01
Euro OTC	Allantoin	1406011-01	60	20140718
Euro OTC	alpha-Tocopherol...	1110021-02	40	zu erfassen
Euro OTC	alpha-Tocopherol...	1305032-01	60	AR-15-FG-001194-01
Euro OTC	Aluminiumchlorid...	1106017-01	40	entfällt
Euro OTC	Aluminiumchlorid...	1109025-01	40	entfällt
Euro OTC	Ambroxolhydrochl...	11110008-01	40	1401146
Euro OTC	Ambroxolhydrochl...	1311032-01	40	20131219
Euro OTC	Ammoniumchlorid	1209013-01	40	20120928
Euro OTC	Amphotericin B	1305033-02	40	1403224
Euro OTC	Argininhydrochlo...	L1212009-01	40	1402430
Euro OTC	Argininhydrochlo...	L1103042-01	40	20110325
Euro OTC	Bentonit	2903008-01	31	entfällt
Euro OTC	Betamethasonvale...	1208014-01	40	20120928
Euro OTC	Betamethasonvale...	1406019-01	60	20140725
Euro OTC	Bifonazol	1401031-01	60	20140220
Euro OTC	Bifonazol	1206027-01	40	1312397
Euro OTC	Biotin	1402028-01	60	20140404
Euro OTC	Calciumcitrat-Te...	1305018-01	40	20130528
Euro OTC	Calciumgluconat	1005044-01	40	entfällt
Euro OTC	Calciumgluconat	1304012-01	40	zu erfassen
Euro OTC	Calciumorotat-Di...	1009035-01	40	20101019
Euro OTC	Calciumorotat-Di...	1401006-01	40	1412540
Euro OTC	Calciumorotat-Di...	1009035-01	40	zu erfassen
Euro OTC	Calciumpantothenat	1305034-01	40	20130617
Euro OTC	Capsaicin, natür...	118066-04	60	20140227
Euro OTC	Carbomer 35000 /...	1311027-02	80	20131205
Euro OTC	Cellulose, mikro...	1211037-01	40	20121207
Euro OTC	Cellulose, mikro...	1211037-01	40	20121207
Euro OTC	Cellulose, mikro...	1201004-01	40	20120201
Euro OTC	Chloramphenicol	1209019-02	60	20130408
Euro OTC	Chloramphenicol	1209019-02	60	20130408
Euro OTC	Chlortetracyclin...	1108051-02	40	20111013
Euro OTC	Cholinhydrogenta...	L1208016-02	40	20120924
Euro OTC	Cholinhydrogenta...	L1208016-01	40	1402479
Euro OTC	Chromhefe 0,2%	L1303028-01	40	1403474
Euro OTC	Citrullin	1310015-01	40	20131120
Euro OTC	Citrullin	1403021-01	99	1411031
Euro OTC	Clindamycinhydro...	1401041-01	40	20140306
Euro OTC	Clindamycinhydro...	1111058-01	80	20120516
Euro OTC	Clindamycinhydro...	2908019-01	40	AR-12-FG-002697-01
Euro OTC	Clioquinol	1309009-02	40	20131008
Euro OTC	Clobetasolpropio...	1211021-04	60	20121214
Euro OTC	Clotrimazol	1306036-01	40	20130823
Euro OTC	Coffein	2910019-03	50	entfällt
Euro OTC	Coffein	1211012-01	40	1412248
Euro OTC	Colecalciferol-T...	1103005-01	40	20110309
Euro OTC	Colecalciferol-T...	1304016-02	40	20130425
Euro OTC	Colecalciferol-T...	1210051-01	40	1403341
Euro OTC	Colistinsulfat e...	1406001-01	60	20140626
Euro OTC	Cromoglicinsäure...	1112003-01	40	zu erfassen

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Cysteinhydrochlo...	1112015-01	40	AR-13-FG-009216-01
Euro OTC	Cysteinhydrochlo...	1112015-02	40	20120510
Euro OTC	Cysteinhydrochlo...	1304019-01	40	20130517
Euro OTC	Cystin	1104017-01	40	AR-13-FG-002772-01
Euro OTC	Cystin	1307052-01	40	20130918
Euro OTC	D-(+)-Mannose	L1111005-02	40	20111130
Euro OTC	D-(+)-Mannose	L1111005-02	30	1405612
Euro OTC	Dexamethason	1012005-01	45	entfällt
Euro OTC	Dexamethason	1209008-02	40	zu erfassen
Euro OTC	Dexamethason	1303007-01	40	1407432
Euro OTC	Dexamethasonacetat	1405024-01	60	20140620
Euro OTC	Diclofenac-Natrium	1403013-01	40	20140401
Euro OTC	Dithranol	1203025-02	40	20120830
Euro OTC	Erythromycin	1308016-02	60	1412542
Euro OTC	Estradiolbenzoat	1301006-02	40	20130201
Euro OTC	Estradiol-Hemihy...	1208022-01	40	20121012
Euro OTC	Estriol	1310002-01	40	20131021
Euro OTC	Ethacridinlactat...	1206016-02	60	20121019
Euro OTC	Ethylhydrogenfum...	1310029-01	100	zu erfassen
Euro OTC	Ethylhydrogenfum...	1306012-01	60	20130805
Euro OTC	Ethylhydrogenfum...	1306014-01	60	20130805
Euro OTC	Finasterid (Form...	1403016-01	60	20140505
Euro OTC	Fluocinolonaceto...	2,80E+05	40	1404008
Euro OTC	Fluocinolonaceto...	2,80E+05	40	20121206
Euro OTC	Folsäure	1401005-01	40	20140131
Euro OTC	Fructose	1212015-01	40	20130111
Euro OTC	Gentamicinsulfat	1305047-03	60	1411076
Euro OTC	Gentamicinsulfat	1305047-01	40	20130919
Euro OTC	Gentamicinsulfat	2911034-01	40	entfällt
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1210034-02	40	20121214
Euro OTC	Glutaminsäure	L1211001-01	40	zu erfassen
Euro OTC	Glycin	1402022-01	40	20140328
Euro OTC	Glycin	1402022-01	100	zu erfassen
Euro OTC	Guaifenesin	1212002-01	40	20121214
Euro OTC	Harnstoff	1404024-01	100	20140519
Euro OTC	Heparin-Natrium ...	12050009-03	40	zu erfassen
Euro OTC	Heparin-Natrium ...	1202002-01	40	20120326
Euro OTC	Histamindihydroc...	1111004-02	40	1403674
Euro OTC	Hyaluronsäure-Na...	L1302028-01	40	20130314
Euro OTC	Hyaluronsäure-Na...	L1302028-01	30	1403532
Euro OTC	Hydrocortison	1206018-01	40	20130727
Euro OTC	Hydrocortisonace...	1209003-01	40	20121108
Euro OTC	Hydroxyethylcell...	1101022-02	40	20110131
Euro OTC	Hydroxyethylcell...	1110024-04	40	20120110
Euro OTC	Ibuprofen	1211011-02	40	1501533
Euro OTC	Indometacin	1205002-01	40	20120521
Euro OTC	Indometacin	1012009-02	40	1402050
Euro OTC	Inositol	1206032-01	40	20120814
Euro OTC	Inositol	1011028-01	40	AR-12-FG-009055-01
Euro OTC	Kaliumacetat	1112007	40	zu erfassen
Euro OTC	Kaliumcitrat	1204016-01	40	20120516
Euro OTC	Kaliumhydrogenca...	1004019-01	70	entfällt
Euro OTC	Kampfer	1406029-01	60	20140708
Euro OTC	Kampfer	1106007-02	40	20110701
Euro OTC	Kampfer	2906016-02	40	AR-12-FG-004455-01
Euro OTC	Kupferorotat-Dih...	2106001Z-01	40	20100928
Euro OTC	Kupferorotat-Dih...	2106001Z-01	40	20100928
Euro OTC	L-Carnitintartrat	1302017-01	40	zu erfassen
Euro OTC	Levocarnitin	1106012-02	40	AR-12-FG-009574-01
Euro OTC	Levocarnitin	1303027-02	60	20130429

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Levocarnitin	1210029-01	40	20121130
Euro OTC	Lidocain	1310023-01	60	20131118
Euro OTC	Lidocainhydrochl. ...	1403025-02	60	20140516
Euro OTC	L-Isoleucin	L1211010-02	60	20121121
Euro OTC	L-Isoleucin	L1211010-02	100	20121121
Euro OTC	L-Leucin	1302013-01	60	20130320
Euro OTC	L-Phenylalanin	1212014-03	60	20130111
Euro OTC	L-Prolin	L1210046-02	30	1403153
Euro OTC	L-Prolin	L1210046-02	40	1403153
Euro OTC	L-Prolin	L1210046-01	40	20121113
Euro OTC	L-Threonin	1210027-01	30	1403152
Euro OTC	Lysinhydrochlorid	L1103041-01	40	AR-12-FG-007558-01
Euro OTC	Magnesium(hydrog. ...	1110026-02	40	1402474
Euro OTC	Magnesiumhydroge. ...	1012021	40	20110117
Euro OTC	Magnesiumhydroge. ...	1012021-01	40	20110117
Euro OTC	Magnesiumhydroge. ...	1204014-01	40	1404588
Euro OTC	Magnesiumorotat-...	1109034-01	40	20111130
Euro OTC	Magnesiumsulfat-...	1202017-01	40	20120412
Euro OTC	Magnesiumsulfat-...	1109023-01	40	entfällt
Euro OTC	Magnesiumtrisili. ...	1012032-01	40	AR-13-FG-002912-01
Euro OTC	Melatonin	1305029-02	60	1411054
Euro OTC	Menthol	1403022-02	59	20140408
Euro OTC	Methoxsalen	130604101	100	20130805
Euro OTC	Methoxsalen	2909040-02	40	20091015
Euro OTC	Methyl-4-hydroxy-...	1205025-01	40	20120601
Euro OTC	Methylcobalamin	1207019-01	40	1402501
Euro OTC	Metronidazol	1212030-02	40	20130627
Euro OTC	Miconazolnitrat	1307025-02	60	20130806
Euro OTC	Minoxidil	1311038-01	59	20140123
Euro OTC	Naphazolinhydroc. ...	1407034-01	60	20140826
Euro OTC	Natriumascorbat	5061206	40	AR-13-FG-008606-01
Euro OTC	Natriumascorbat	1406018-01	60	1411165
Euro OTC	Natriumcitrat	1205026-01	40	20120712
Euro OTC	Natriumdihydroge. ...	1202015-01	40	20120221
Euro OTC	Natriummolybdat-...	L2809007V-02	40	AR-13-FG-002915-01
Euro OTC	Natriumtetraborat	2905009-02	41	AR-12-FG-002703-01
Euro OTC	Natriumtetraborat	1404025-01	60	entfällt
Euro OTC	Neomycinsulfat	1102043-02	40	zu erfassen
Euro OTC	Nicotinamid	1003025-03	40	20100330
Euro OTC	Nicotinamid	1108021-01	40	20110922
Euro OTC	Nicotinamid	1310025-01	60	20131121
Euro OTC	Norethisteronace. ...	1306033-01	60	20130725
Euro OTC	Nystatin	281103201	80	entfällt
Euro OTC	Ornithinaspartat	L1304034-01	40	1402571
Euro OTC	Ornithinaspartat	L1107045-01	40	zu erfassen
Euro OTC	Ornithinhydrochl. ...	1307028-01	60	20130813
Euro OTC	Oxytetracyclinhy. ...	1306022-02	60	20130724
Euro OTC	Paracetamol	1111024-02	60	20120123
Euro OTC	Pheniraminmaleat	1109013-02	40	20111122
Euro OTC	Phenylbutazon	1305050-02	60	20130801
Euro OTC	Pilocarpinhydroc. ...	1305044-01	60	20130725
Euro OTC	Polymyxin-B-sulfat	1304033-02	60	20130612
Euro OTC	Polymyxin-B-sulfat	1202039-02	40	20121031
Euro OTC	Polymyxin-B-sulfat	1202039-02	40	1411033
Euro OTC	Polymyxin-B-sulfat	1304033-01	40	20130829
Euro OTC	Povidon-Iod	1110013-02	30	zu erfassen
Euro OTC	Prasteron	1102036-01	40	1404310
Euro OTC	Prednicarbat, mi. ...	1302033-02	60	20130321
Euro OTC	Prednisolon, mik. ...	1212021-02	60	1411270
Euro OTC	Prednisolonacetat	1306040	40	20130812

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Prednisolonacetat	1209028-03	90	20140526
Euro OTC	Prednison	1401042-02	60	20140317
Euro OTC	Pregnenolon	1204040-01	40	1404311
Euro OTC	Pregnenolon	2903030-02	40	20090401
Euro OTC	Pregnenolon	1312007-01	60	20140121
Euro OTC	Procainhydrochlo...	1003001-01	40	AR-13-FG-009020-01
Euro OTC	Progesteron, mik...	1111053-01	40	20120119
Euro OTC	Pyridoxal-5-Phos...	1302029-01	40	zu erfassen
Euro OTC	Pyridoxal-5-Phos...	1302029-01	40	20130315
Euro OTC	Pyridoxinhydroch...	1401044-01	60	20140221
Euro OTC	Salicylsäure	1110020-01	40	20120125
Euro OTC	Schweres Magnesi...	1205012-01	40	20120712
Euro OTC	Schweres Magnesi...	1012033-01	22	AR-12-FG-008488-01
Euro OTC	Selenhefe	L1401013-01	40	20140207
Euro OTC	Selenhefe	L1204012-01	40	1403461
Euro OTC	Sildenafil Citrat	1311010-01	60	20131209
Euro OTC	Spironolacton	1212034-01	40	20130215
Euro OTC	Spironolacton	1004035-01	50	entfällt
Euro OTC	Spironolacton	1212034-01	40	1403151
Euro OTC	Sulfacetamid	1312012-01	60	20140117
Euro OTC	Taurin	1306024-01	50	zu erfassen
Euro OTC	Testosteron	1307001-01	40	1402309
Euro OTC	Testosteron	1106011-01	40	zu erfassen
Euro OTC	Testosteronpropi...	1109024-02	60	zu erfassen
Euro OTC	Tetracain Base	1405025-01	60	AR-14-FG-012475-01
Euro OTC	Tetracyclinhydro...	1302012-01	30	1411585
Euro OTC	Thiaminchloridhy...	1106001-01	40	20110721
Euro OTC	Thiaminchloridhy...	1106001-01	40	20110721
Euro OTC	Thiaminchloridhy...	1211008-02	60	20121122
Euro OTC	Thymol	1312022-02	60	20131219
Euro OTC	Tobramycinsulfat	1301011-02	60	zu erfassen
Euro OTC	Triamcinolonacet...	1211013-02	30	20130417
Euro OTC	Triamcinolonacet...	1303001-02	40	20130815
Euro OTC	Tricalciumphosphat	1009031-01	50	entfällt
Euro OTC	Tricalciumphosphat	1206002-01	40	1402298
Euro OTC	Triclosan	1406032-01	60	20140710
Euro OTC	Tyrosin	L1401037-01	60	20140217
Euro OTC	Ubidecarenon	1205029-01	40	20121009
Euro OTC	Valin	L1006023-01	40	AR-12-FG-007776-01
Euro OTC	Zinkgluconat	1111002-01	40	AR-12-FG-008661-01
Euro OTC	Zinkorotat-Dihyd...	13050005-02	40	20130628
Euro OTC	Zinkorotat-Dihyd...	1203014-01	40	20120705
Euro OTC	Zinkorotat-Dihyd...	1203014-01	30	1407431
Fagron	(R,S)-Epinephrin...	14A22-B05-291560	60	zu erfassen
Fagron	(R,S)-Epinephrin...	12H08-N03	40	1405536
Fagron	3,4-Diaminopyridin	10J14-N21	40	AR-13-FG-000195-01
Fagron	3,4-Diaminopyridin	13F05-N01	41	20130606
Fagron	3,4-Diaminopyridin	10J14-N21	40	AR-13-FG-000195-01
Fagron	5-Aminolevulinsä...	13K27-N02	40	20131125
Fagron	5-Aminolevulinsä...	11I30-N01	40	AR-12-FG-007021-01
Fagron	5-Fluorouracil	13F19-N03	40	1402308
Fagron	8-Chinolinolsulf...	12H21-N08	40	20120831
Fagron	8-Chinolinolsulf...	10F01-N15	40	AR-12-FG-009377-01
Fagron	Acetylcystein	08G23-N06	30	I 2009 000 347
Fagron	Acetylsalicylsäure	12D02-N01	40	AR-14-FG-002829-01
Fagron	Aciclovir	13B04-B40-294559	60	zu erfassen
Fagron	Aescin	12K22-N13	40	20121127
Fagron	Aescin	1011033-02	40	entfällt
Fagron	Albendazol	12J25-B40-293217	60	zu erfassen
Fagron	Alfatradiol	13G19-N06	40	1402683

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Fagron	Alfatradiol	11G22-N11	40	zu erfassen
Fagron	Alfatradiol	11B07-N05	40	20110218
Fagron	Allantoin	13I03-B05	40	20130927
Fagron	alpha-Tocopherol...	13H30-B02-287169	60	zu erfassen
Fagron	Aluminiumchlorid...	12I27-N01	40	20121009
Fagron	Aluminiumkaliums...	12F25-N11	40	20120809
Fagron	Aluminiumkaliums...	10B01-N10	40	AR-12-FG-007570-01
Fagron	Ambroxolhydrochl...	13I24-N02	40	20131017
Fagron	Amfetaminsulfat	13G08-N11	40	0814K-03361
Fagron	Amfetaminsulfat	13G08-N11	10	entfällt
Fagron	Amphotericin B	13I16-N02	40	zu erfassen
Fagron	Arginin	10H11-N05	40	20100929
Fagron	Arginin	13J28-B02	40	20131114
Fagron	Arginin	11H01-N05	40	20110912
Fagron	Arginin	L11070165	40	AR-12-FG-007764-01
Fagron	Ascorbinsäure	13G29-B07	40	1410500
Fagron	Bacitracin	14E23-B03-296243	60	zu erfassen
Fagron	Bacitracin	13A-03-N11	40	1401189
Fagron	Bacitracin	14A21-B09-292909	60	20140218
Fagron	Bacitracin	09J30-N01	40	20091104
Fagron	Barbital-Natrium	12F27-N02	41	entfällt
Fagron	Barbital-Natrium	12F27-N02	1	entfällt
Fagron	Barbital-Natrium	12F27-N02	5	entfällt
Fagron	Beclometasondipr...	13E02B40293328	40	20140508
Fagron	Beclometasondipr...	13I05-N03	40	1405099
Fagron	Beclometasondipr...	11C01-N03	40	entfällt
Fagron	Benzocain	10K02-N01	40	AR-12-FG-002996-01
Fagron	Benzocain	10K02-N01	40	20101129
Fagron	Benzocain	12E04-N06	40	20120607
Fagron	Benzoessäure	09B25-N03	43	I 2009 000 348
Fagron	Benzydaminhydroc...	12D26-N14	40	1402328
Fagron	Betainhydrochlorid	12A03-N08	40	20120104
Fagron	Betainhydrochlorid	13H13-N02	40	1402684
Fagron	Betamethason, mi...	13H08-N06	60	1411037
Fagron	Betamethason, mi...	12D26-N08	40	1402096
Fagron	Betamethason, mi...	11B18-N14	30	20110302
Fagron	Betamethason, mi...	11B18-N14	30	20110302
Fagron	Betamethasondipr...	13I17-N05	40	20130926
Fagron	Betamethasondipr...	13I17-N05	40	1401377
Fagron	Betamethasonvale...	zu erfassen	40	entfällt
Fagron	Betamethasonvale...	13K05-B08-292651	60	20131127
Fagron	Betamethasonvale...	12K07-N23	40	20121119
Fagron	Betamethasonvale...	13K29-B32-288243	60	20131210
Fagron	Bifonazol	12G11-N09	40	20120807
Fagron	Bifonazol	11A13-N13	30	20110126
Fagron	Biotin	13K29-N02	40	20131204
Fagron	Biotin	10I17-N08	40	AR-12-FG-008445-01
Fagron	Borsäure	09L21-N08	50	AR-12-FG-002702-01
Fagron	Borsäure	13I04-N06	40	20130920
Fagron	Bromelain	14F20-B03295501	40	zu erfassen
Fagron	Bromelain	14F20-B03295501	60	20140701
Fagron	Bromelain	11A10-N10	40	zu erfassen
Fagron	Butylscopolamini...	12K01-N07	40	20121102
Fagron	Butylscopolamini...	13K22-N03	30	zu erfassen
Fagron	Butylscopolamini...	12K01-N07	40	1406057
Fagron	Calciumglyceroph...	13I17-N04	40	20131016
Fagron	Calciumhydroxid	13E22-N07	20	20130626
Fagron	Calciumhydroxid	10L15-N07	30	20101221
Fagron	Calciumlactat-Pe...	12I12-N06	40	20120924
Fagron	Calciumlactat-Pe...	zu erfassen	40	AR-13-FG-002444-01

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Fagron	Calciumlactat-Pe...	12E10-N03	40	20120704
Fagron	Calciumorotat-Di...	13J23-N05	40	20131111
Fagron	Calciumorotat-Di...	12L04-N07	40	20121207
Fagron	Calciumpantothenat	13H28-N11	40	20130916
Fagron	Calciumpantothenat	11J20-N01	40	AR-12-FG-008444-01
Fagron	Calciumpantothenat	10I22-N05	40	20101130
Fagron	Capsaicin, natür...	13J07-N07	40	zu erfassen
Fagron	Capsaicin, natür...	13D12-N01	40	1411392
Fagron	Captopril	10L09-N17	30	20101221
Fagron	Captopril	12G25-N08	40	20120814
Fagron	Carmellose-Natri...	13D22-N02	40	1401187
Fagron	Cellulose, mikro...	12C23-N06	70	1403080
Fagron	Cetylstearylalko...	12C21-N09	40	20120326
Fagron	Cetylstearylalko...	13C13-N13	40	1402265
Fagron	Chinidinsulfatdi...	12L04-N10	40	AR-14-FG-013249-01
Fagron	Chinidinsulfatdi...	12E25-N03	40	entfällt
Fagron	Chinidinsulfatdi...	12J16-B03	39	1412323
Fagron	Chinidinsulfatdi...	12E25-N03	40	20120601
Fagron	Chinidinsulfatdi...	11J11-N02	40	AR-12-FG-008405-01
Fagron	Chininhydrochlorid	12C29-N04	40	AR-14-FG-000696-01
Fagron	Chininhydrochlorid	13G10-N07	30	20130809
Fagron	Chininsulfat Dih...	14B27-B01	40	20140409
Fagron	Chininsulfat Dih...	13J23-N03	40	1404401
Fagron	Chinolingelb E104	12E24-N01	60	20120601
Fagron	Chloralhydrat	13F06-N07	40	20130626
Fagron	Chloralhydrat	12C26-M04	40	AR-13-FG-008605-01
Fagron	Chloralhydrat	11J05-N01	40	AR-12-FG-009588-01
Fagron	Chloramphenicol	13A11-N02	30	20130125
Fagron	Chloramphenicol	11F20-N05	90	1412249
Fagron	Chlorhexidindihi...	14A09-B03	40	20140127
Fagron	Chlorhexidindihi...	10B02-N06	40	AR-12-FG-002997-01
Fagron	Chlorobutanol-He...	14A06-B31-290310	100	1412458
Fagron	Chlortetracyclin...	12K30-N07	40	20121210
Fagron	Chlortetracyclin...	07C27-N01	40	20070410
Fagron	Chlortetracyclin...	12K30-N07	40	1405318
Fagron	Cholesterol	13F10-B40	40	20131223
Fagron	Cholesterol	08L09-N01	40	AR-14-FG-000153-01
Fagron	Cholesterol	10315-N07	40	AR-12-FG-008402-01
Fagron	Ciclopirox-Olamin	13A16-N04	40	zu erfassen
Fagron	Ciclosporin	13D26-N07	60	20130222
Fagron	Ciclosporin	13D26-N07	40	1402057
Fagron	Cinchocainhydroc...	12F25-N10	40	1401148
Fagron	Cinchocainhydroc...	13G24-N05	40	20130826
Fagron	Cinnarizin	11L22-N13	40	20120104
Fagron	Cinnarizin	13H01-N07	40	1402306
Fagron	Cinnarizin	11L22-N13	40	20120104
Fagron	Ciprofloxacinhyd...	14B25-B02	40	20140324
Fagron	Ciprofloxacinhyd...	12B08-N03	40	1401421
Fagron	Citronensäure, w...	13G24-N13	40	20130827
Fagron	Citronensäure, w...	12F18-N03	40	20120628
Fagron	Citronensäure-Mo...	12D26-N02	40	20120515
Fagron	Clindamycinhydro...	13G24-N09	40	1412075
Fagron	Clioquinol	13I26-N15	40	20131028
Fagron	Clonidinhydrochl...	13I25-B07	40	20131009
Fagron	Clonidinhydrochl...	12A03-N04	40	1401149
Fagron	Clotrimazol	12I21-N01	40	20120322
Fagron	Clotrimazol	14C04-B31	40	20140319
Fagron	Clotrimazol	14B05-B36	40	20140225
Fagron	Cocainhydrochlorid	13I17-N02	40	0814I-01278
Fagron	Cocainhydrochlorid	13I17-N02	5	entfällt

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Fagron	Cocainhydrochlorid	11G28-N11	80	entfällt
Fagron	Cocainhydrochlorid	11G15-N02	40	entfällt
Fagron	Cocainhydrochlorid	13/17-N02	1	entfällt
Fagron	Cocainhydrochlorid	13/17-N02	1	entfällt
Fagron	Codein Monohydrat	12C05-N05	31	entfällt
Fagron	Codein Monohydrat	12C05-N05	1	entfällt
Fagron	Codeinphosphat-H...	13C11-N10	1	entfällt
Fagron	Codeinphosphat-H...	13C11-N10	3	entfällt
Fagron	Codeinphosphat-H...	13C11-N10	37	entfällt
Fagron	Coffeincitrat	12C16-N03	40	1403477
Fagron	Colistinsulfat e...	13G05-N01	40	zu erfassen
Fagron	Colistinsulfat e...	13G05-N01	40	20130719
Fagron	Colistinsulfat e...	14E02-B03	40	1501654
Fagron	Colistinsulfat e...	07I18-N05	40	AR-12-FG-008034-01
Fagron	Cromoglicinsäure...	13G24-N04	40	20130515
Fagron	Cromoglicinsäure...	12C09-N02	40	1401553
Fagron	Cyproteronacetat	13C11-N02	40	1501534
Fagron	Cyproteronacetat	12B14-N06	40	1401557
Fagron	Cyproteronacetat	11L22-N02	40	20111223
Fagron	Dequaliniumchlorid	11D29-N11	80	20110519
Fagron	Dequaliniumchlorid	13I26-N10	40	20130121
Fagron	Dexamfetaminsulfat	13I23-N01	1	entfällt
Fagron	Dexamfetaminsulfat	13I23-N01	41	entfällt
Fagron	Dexamfetaminsulfat	13I23-N01	5	entfällt
Fagron	Dexamfetaminsulfat	11F29N01	40	zu erfassen
Fagron	D-Galactose	11F30-N08	40	20110713
Fagron	Diclofenac-Natrium	13E03-N02	40	20130515
Fagron	Diclofenac-Natrium	12L28-B05	40	20130123
Fagron	Dihydrocodeinhyd...	13H19-N03	5	entfällt
Fagron	Dihydrocodeinhyd...	13H19-N03	1	entfällt
Fagron	Dihydrocodeinhyd...	13H19-N03	41	entfällt
Fagron	Diltiazemhydroch...	14C12-B04	40	20140417
Fagron	Diphenylcyclopro...	12L17-N07	40	1407599
Fagron	Diphenylcyclopro...	13I26-N12	35	20130920
Fagron	Diphenylcyclopro...	13I26-N12	40	zu erfassen
Fagron	Doxycyclinhyclat	12G12-N15	40	1404233
Fagron	Doxycyclinhyclat	12G12-N15	40	20120807
Fagron	Doxylaminhydroge...	12E04-N04	40	AR-13-FG-000834-01
Fagron	Doxylaminhydroge...	14F03-B01_293498	100	1410524
Fagron	Doxylaminhydroge...	700296	40	AR-12-FG-010234-01
Fagron	Drofeninhydrochl...	13I09-N05	40	20130524
Fagron	Drofeninhydrochl...	10K29	40	AR-12-FG-009284-01
Fagron	Econazolnitrat	11F09-N16	40	20110606
Fagron	Econazolnitrat	12H08-N02	40	1312442
Fagron	Emulgade® 1000 NI	12H07-N06	40	20120905
Fagron	Emulgade® 1000 NI	13C05-B40-289262	30	1408003
Fagron	Emulgierender Ce...	12C30-N01	40	20120426
Fagron	Emulgierender Ce...	13L17-B05	40	zu erfassen
Fagron	Emulgierender Ce...	11291113	40	entfällt
Fagron	Eosin gelblich	13I11-N03	40	20130925
Fagron	Eosin gelblich	12E25-N01	60	20120607
Fagron	Eosin gelblich	12A02-N09	39	1405095
Fagron	Eosin gelblich	13I11-N03	40	20130925
Fagron	Epinephrinhydrog...	12L22-N04	40	20120106
Fagron	Ergotamintartrat	13B25-N07	40	1407636
Fagron	Ergotamintartrat	13I24-B10-288648	66	20131024
Fagron	Ergotamintartrat	13H02-N01	100	zu erfassen
Fagron	Ergotamintartrat	13I24B10288650	60	zu erfassen
Fagron	Erythromycin	14B06-B35-290872	60	20140225
Fagron	Erythromycin	12E24-N04	40	20120607

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Fagron	Estradiolbenzoat	14B20-B02	40	20140327
Fagron	Estradiolbenzoat	12H02-N02	40	20120817
Fagron	Estradiol-Hemihi...	11H23-N02	40	AR-15-FG-001193-01
Fagron	Estradiol-Hemihi...	13K22-N01	40	20131115
Fagron	Estradiolvalerat	14E26-B02-294846	60	20140616
Fagron	Estradiolvalerat	12D18-N02	40	20120118
Fagron	Estradiolvalerat	12D18-N02	40	20120426
Fagron	Estradiolvalerat	11G18-N04	40	AR-12-FG-012141-01
Fagron	Estriol	11J13-N07	40	1412180
Fagron	Ethacridinlactat...	13I24-N03	40	20130919
Fagron	Ethinylestradiol	13I09-N04	40	1402058
Fagron	Ethinylestradiol	12D19-N04	40	zu erfassen
Fagron	Ethylhydrogenfum...	14C12-B07-292760	60	1410436
Fagron	Ethylhydrogenfum...	13B25-N08	100	1411090
Fagron	Ethylhydrogenfum...	13G10-N01	100	1411091
Fagron	Fampridin	13G26-N06	40	1402686
Fagron	Fampridin	14D11-B06-293750	60	20140113
Fagron	Fentanylcitrat	11/19-N07	40	entfällt
Fagron	Fentanylcitrat	13G30-N06	1	entfällt
Fagron	Fentanylcitrat	13G430-N06	5	entfällt
Fagron	Fentanylcitrat	13G30-N06	5	entfällt
Fagron	Fentanylcitrat	4511E-07449	80	entfällt
Fagron	Fentanylcitrat	13G30-N06	41	entfällt
Fagron	Finasterid (Form...	13I03-N01	40	1411272
Fagron	Finasterid (Form...	12A04-N09	40	20120117
Fagron	Folsäure	10F03-N13	40	AR-12-FG-008059-01
Fagron	Folsäure	12G17-N05	40	20120727
Fagron	Fuchsin	11A05-N08	40	AR-12-FG-002852-01
Fagron	Furosemid	11B18-N04	40	20110311
Fagron	Furosemid	13A22-N08	40	1401379
Fagron	Fusidinsäure	12G04-N01	40	1401162
Fagron	Gentamicinsulfat	13I19-B05-286565	60	20121214
Fagron	Gentamicinsulfat	14E08-B03-294848	60	20140616
Fagron	Gentamicinsulfat	12B21-N02	40	1411075
Fagron	Glucose-Monohydrat	14B04-B01	40	20140304
Fagron	Glucose-Monohydrat	11L19-N13	40	20120105
Fagron	Glutaminsäure	11I30-N02	40	20111103
Fagron	Glycerinmonostea...	12B14-N10	40	zu erfassen
Fagron	Glycerinmonostea...	11I15-N09	80	zu erfassen
Fagron	Glycerolmonostea...	08J14-M04	41	I 2009 000 349
Fagron	Glycerolmonostea...	14C12-B40-292622	60	20140404
Fagron	Glycin	13G09-N03	40	20120711
Fagron	Glycin	12G13-N04	40	1401163
Fagron	Gramicidin	13J15-N02	40	AR-15-FG-000813-01
Fagron	Gramicidin	14C07-B06-292886	40	20140418
Fagron	Gramicidin	11A27-N32	40	AR-12-FG-006258-01
Fagron	Griseofulvin	13D19-N03	40	1401419
Fagron	Harnstoff	12F25-N05	40	20120724
Fagron	Heparin-Natrium ...	12H30-N07	40	1404230
Fagron	Histamindihydroc...	14G16-B02-299175	100	20140729
Fagron	Hydrochlorothiazid	11E04-N10	40	AR-12-FG-008900-01
Fagron	Hydrochlorothiazid	11L01-N02	40	20111209
Fagron	Hydrochlorothiazid	11L01-N02	40	20111209
Fagron	Hydrocortisonbut...	13I26-N01	90	AR-15-FG-000944-01
Fagron	Hydromorphonhydr...	13E16-N02	5	entfällt
Fagron	Hydromorphonhydr...	13E16-N02	1	entfällt
Fagron	Hydromorphonhydr...	13E16-N02	41	entfällt
Fagron	Hydroxyethylcell...	13H22-N11	40	20130826
Fagron	Hypromellose E4M...	11A27-N27	40	20110214
Fagron	Indigocarmin I	12C16-N04	40	zu erfassen

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Fagron	Indigocarmin I	13K12-N01	40	zu erfassen
Fagron	Iodoform	12L11-B41	40	20140113
Fagron	Ipratropiumbromid	12C15-N01	40	1403675
Fagron	Ipratropiumbromid	12K01-N08	40	20121025
Fagron	Isosorbiddinitra...	13D15-N02	39	20130410
Fagron	Isosorbiddinitra...	12F08-N04	40	20120801
Fagron	Isosorbiddinitra...	10L09-N10	40	AR-12-FG-003632-01
Fagron	Ketaminhydrochlo...	13H19-N01	30	zu erfassen
Fagron	Ketaminhydrochlo...	11A27-N13	40	20110204
Fagron	Ketoconazol	12A16-N06	40	20120123
Fagron	Ketoconazol	10J18-N07	40	20101203
Fagron	Kupferorotat-Dih...	09F15-N01	30	20090728
Fagron	Levocarnitin	12H10-N07	40	20120830
Fagron	Lidocain	13H05-N05	40	1401378
Fagron	L-Isoleucin	13E02_B01-286930	30	1403154
Fagron	L-Isoleucin	13E02-B01	40	20130621
Fagron	Lithiumorotat-Mo...	13J04-N01	30	1405616
Fagron	Lithiumorotat-Mo...	10F25-N01	40	20100810
Fagron	L-Leucin	13J09-N03	40	1402431
Fagron	L-Leucin	09D27-N04	40	20090528
Fagron	L-Threonin	12H02-N03	40	1402580
Fagron	Lysinhydrochlorid	12B14-N08	40	zu erfassen
Fagron	Macrogol 4000	10H03-N03	15	20100920
Fagron	Macrogol 4000	10L02-N05	15	20100727
Fagron	Macrogol 6000 Pu...	12A19-N02	40	AR-13-FG-008919-01
Fagron	Magnesiumstearat	12D26-B03	40	1407310
Fagron	Magnesiumstearat	12C29-N06	70	20120418
Fagron	Mepivacainhydroc...	12A20-N12	40	1401555
Fagron	Mepivacainhydroc...	13L04-B07-297077	60	20131223
Fagron	Methacholiniumch...	12F01-N04	60	1403251
Fagron	Methadonhydrochl...	13J24-B06-286906	1	entfällt
Fagron	Methadonhydrochl...	13J24-B06	40	0914F-02949
Fagron	Methadonhydrochl...	13J24-B06-286906	10	entfällt
Fagron	Methadonhydrochl...	13J24-B06-286906	1	entfällt
Fagron	Methionin	12K01-N03	40	1402432
Fagron	Methionin	11H05-N01	40	20110913
Fagron	Methoxsalen	11F21-N02	40	1402480
Fagron	Methylcellulose	12D02-N09	40	1402447
Fagron	Methylprednisolon	13G19-N05	40	1402438
Fagron	Methylprednisolon	12D17-N04	40	zu erfassen
Fagron	Methylrosanilinu...	13G03-N11	40	zu erfassen
Fagron	Methylrosanilinu...	12D19-N01	40	1402202
Fagron	Methylrosanilinu...	13H28-N03	60	zu erfassen
Fagron	Metronidazol	13D10-N02	40	20130516
Fagron	Miconazolnitrat	13D22-N14	90	20130529
Fagron	Midazolam	13K05-N01	41	entfällt
Fagron	Midazolam	13K05-N01	1	entfällt
Fagron	Midazolamhydroch...	13E22-N09	41	entfällt
Fagron	Midazolamhydroch...	13E22-N09	5	entfällt
Fagron	Midazolamhydroch...	11F20-N01	80	entfällt
Fagron	Midazolamhydroch...	13E22-N09	1	entfällt
Fagron	Mometasonfuroat,...	13F17-N01	30	20130620
Fagron	Mometasonfuroat,...	09F22-N05	48	F 2010 000 093
Fagron	Morphinhydrochlo...	13G08-N04	5	entfällt
Fagron	Morphinhydrochlo...	13G08-N04	1	entfällt
Fagron	Morphinhydrochlo...	13G08-N04	41	entfällt
Fagron	Morphinsulfat	13J07-N04	40	0914G-07776
Fagron	Morphinsulfat	13J07-N04	1	entfällt
Fagron	Morphinsulfat	13J07/N04	1	entfällt
Fagron	Morphinsulfat	13J07-N04	5	entfällt

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Fagron	Mupirocin-Calcium	12E02-N07	40	1401556
Fagron	Naloxonhydrochlo...	13L12-B03	40	20140113
Fagron	Naloxonhydrochlo...	13D22-N07	40	1402059
Fagron	Naphazolin nitrat	12L10-N03	40	20121217
Fagron	Natriumalginat	11K17-N12	40	AR-13-FG-002913-01
Fagron	Natriumbenzoat	10A08-N04	40	AR-13-FG-003105-01
Fagron	Natriumcitrat	12E04-N05	40	20120516
Fagron	Natriumedetat	10C10-N04	40	20100504
Fagron	Natriumedetat	13E15-N05	40	1402193
Fagron	Natriumhydroxid ...	12E02-N15	80	20120521
Fagron	Natriummonohydro...	11E02-N14	40	20110622
Fagron	Natriummonohydro...	zu erfassen	40	entfällt
Fagron	Natriummonohydro...	09K02-N05	40	20091106
Fagron	Natriumthiosulfat	11612-N16	40	AR-13-FG-005752-01
Fagron	Neomycinsulfat	11C13-N04	40	AR-13-FG-001849-01
Fagron	Nicotinamid	L11060228	40	20110622
Fagron	Nicotinamid	10L21-N09	40	AR-12-FG-009255-01
Fagron	Nicotinsäure	L10070324	40	AR-13-FG-000246-01
Fagron	Nitrofurantoin	11I07-N11	40	20110829
Fagron	Nitrofurantoin	12C30-N03	40	20120417
Fagron	Nitrofurantoin	11K-21-N23	40	20111128
Fagron	Nitrofurantoin	13B28-N07	40	zu erfassen
Fagron	Nitrofurantoin	12C30-N03	40	1401461
Fagron	Norethisteronace...	12L14-N03	40	1401558
Fagron	Norethisteronace...	11C10-N03	40	20110321
Fagron	Ofloxacin	13A17-N01	30	20130123
Fagron	Ofloxacin	13A17-N01	30	1403155
Fagron	Ornithinhydrochl...	13A03-N05	40	1403094
Fagron	Ornithinhydrochl...	L11050156	40	20110519
Fagron	Oxybuprocainhydr...	13D16-N12	40	1402060
Fagron	Oxybutyninhydroc...	13H26-B03-290572	100	AR-15-FG-002173-01
Fagron	Oxybutyninhydroc...	12D24-N07	40	1402305
Fagron	Oxytetracyclinhy...	13D08-N11	60	20130426
Fagron	Palmitoylascorbi...	13C06-B40-291206	60	20140306
Fagron	Palmitoylascorbi...	13K04-N01	30	1403226
Fagron	Papaverinhydroch...	11L05-N10	40	AR-13-FG-001229-01
Fagron	Paracetamol	13D30-N03	40	1402271
Fagron	Paracetamol	13D16-N08	40	1402296
Fagron	Paracetamol	13G23-N03	40	1402297
Fagron	Pheniraminmaleat	13D24-N04	40	20130530
Fagron	Phenylephrinhydr...	11L22-N10	40	1406058
Fagron	Phenylephrinhydr...	11L22-N10	40	20120105
Fagron	Phenylephrinhydr...	12J19-B40-288254	30	zu erfassen
Fagron	Phenytol	13G26-N02	40	1401380
Fagron	Phenytol	12I07-N02	40	20120919
Fagron	Polymyxin-B-sulfat	13I13-N05	60	AR-15-FG-001516-01
Fagron	Polymyxin-B-sulfat	13C12-N02	40	1402691
Fagron	Polymyxin-B-sulfat	13E06-N12	40	20130524
Fagron	Polymyxin-B-sulfat	12G13-N05	40	1410347
Fagron	Povidon 25, lösl...	12B07-N04	40	20120216
Fagron	Povidon 25, lösl...	12E22-N05	40	1411537
Fagron	Povidon 25, lösl...	12B07-N04	40	20120216
Fagron	Prasteron	10L22-N12	40	20101227
Fagron	Prasteron	10L22-N12	40	20101227
Fagron	Prasteron	13J10-B02-287175	40	1404309
Fagron	Prednicarbat, mi...	10J04-N10	40	AR-12-FG-006257-01
Fagron	Prednicarbat, mi...	12D27-N04	40	20120509
Fagron	Prednicarbat, mi...	14A27-B02-291256	60	20140324
Fagron	Prednisolon Hydr...	12A20-N11	40	20120126
Fagron	Prednisolon Hydr...	13D16-N11	40	zu erfassen

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Fagron	Prednisolon, mik...	13H07-B02-285592	60	20130909
Fagron	Prednisolon, mik...	1108055-04	30	zu erfassen
Fagron	Prednisolonacetat	12H14-N07	40	20120829
Fagron	Prednisolondihyd...	11C18-N11	40	AR-12-FG-002990-01
Fagron	Prednisolondihyd...	14E07-B06-295251	60	20140623
Fagron	Prednison	13C14-B40-289148	60	20131223
Fagron	Prilocainhydroch...	13I02-N03	30	20130918
Fagron	Prilocainhydroch...	13I02-N03	30	1403257
Fagron	Procainhydrochlo...	08L11-N12	31	I 2009 000 346
Fagron	Progesteron, mik...	12A19-N04	40	AR-13-FG-009119-01
Fagron	Propranololhydro...	10C15-N15	41	20100504
Fagron	Propranololhydro...	13I13-N04	40	1402307
Fagron	Pyridoxinhydroch...	L12010105	40	20120113
Fagron	Pyridoxinhydroch...	09I16-N14	40	AR-12-FG-008409-01
Fagron	Resorcin	11A19-N09	40	20110202
Fagron	Resorcin	12G24-N04	40	1401462
Fagron	Riboflavin	13D02-N03	40	20130405
Fagron	Riboflavin	13D02-N03	40	AR-15-FG-000733-01
Fagron	Riboflavin	10F23-N06	40	AR-12-FG-007203-01
Fagron	Riboflavinphosph...	12B14-N04	40	zu erfassen
Fagron	Riboflavinphosph...	13I26-N06	40	1403705
Fagron	Rutosid-Trihydrat	11I20-N02	40	AR-13-FG-000836-01
Fagron	Saccharin-Natrium	12E03-N01	40	AR-13-FG-000832-01
Fagron	Saccharose	11B02-N12	40	20110225
Fagron	Salbutamolsulfat	11L21-N10	40	AR-13-FG-001850-01
Fagron	Schweres basisch...	11C10-N06	40	AR-13-FG-008124-01
Fagron	Silbereiweiß-Ace...	18000970	40	entfällt
Fagron	Sildenafil Citrat	13F24-N03	40	1402052
Fagron	Sildenafil Citrat	13J15-N01	40	20131030
Fagron	Sorbitanmonostea...	11I26-N09	40	zu erfassen
Fagron	Stärke (Reis-, M...	10015905	40	AR-12-FG-002706-01
Fagron	Stärke (Reis-, M...	09F02-N03	92	I 2009 000 344
Fagron	Tannin	13H30-B03-287645	60	20131011
Fagron	Taurin	10K15-N01	40	20101118
Fagron	Testosteron	12F13-N02	40	zu erfassen
Fagron	Testosteron	10F14-N01	40	20100628
Fagron	Tetracain Base	12L19-N10	40	zu erfassen
Fagron	Tetracain Base	10H05-N08	40	20100813
Fagron	Tetracain Base	14A16-B04292915	40	20140205
Fagron	Tetracain Base	14A16-B04-292916	60	20140205
Fagron	Tetracainhydroch...	11A31-N15	40	20110209
Fagron	Tetracyclinhydro...	09C25-N10	40	I2009 000 352
Fagron	Thalidomid	14E27B04295348	100	zu erfassen
Fagron	Thiaminchloridhy...	12D16-N02	40	1402585
Fagron	Thiomersal	11K01-N03	40	1401417
Fagron	Tobramycinsulfat	12G03-N03	40	1404541
Fagron	Tranexamsäure	14C21-B08-292225	60	20140331
Fagron	Tranexamsäure	11J11-N05	40	AR-12-FG-010245-01
Fagron	Tretinoin, mikro...	11A27-N01	40	20110207
Fagron	Triamcinolon, mi...	12A03-N09	40	20120117
Fagron	Triamcinolon, mi...	12A03-N09	40	1403253
Fagron	Triamcinolon, mi...	12K07-N13	40	zu erfassen
Fagron	Triamcinolonacet...	13C13-N20	40	zu erfassen
Fagron	Triamcinolonacet...	zu erfassen	40	entfällt
Fagron	Triamcinolonacet...	12E15-N03	50	1412051
Fagron	Trometamol	13E22-N05	40	20130709
Fagron	Tropicamid	12C26-N02	40	zu erfassen
Fagron	Tropicamid	14D23-B04-293294	60	AR-15-FG-001641-01
Fagron	Tropicamid	12C26-N02	40	20120413
Fagron	Tryptophan	09L28-N03	40	20091229

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Fagron	Tryptophan	10I28-806	40	AR-13-FG-000201-01
Fagron	Tryptophan	11G25-N02	40	20110805
Fagron	Tyrosin	13G24-N22	60	1411030
Fagron	Tyrosin	10D28-N17	40	AR-13-FG-000200-01
Fagron	Tyrothricin	12K14-N01	60	AR-15-FG-001172-01
Fagron	Tyrothricin	12K14-N01	40	zu erfassen
Fagron	Ubidecarenon	10H19-N10	40	20100913
Fagron	Uridin	11G07-N04	60	1402481
Fagron	Valin	11A19-N15	40	zu erfassen
Fagron	Vanillin	07F29-N07	40	20070716
Fagron	Vanillin	10L22-N17	40	AR-12-FG-002700-01
Fagron	Xylose	11L09-N11	40	AR-13-FG-008658-01
Fagron	Zinkorotat-Dihyd...	13J08-N05	40	20130212
Fagron	Zinkorotat-Dihyd...	11K16-N10	40	20111122
Falcento	D-Galactose	007223PF3	40	20130128
Geyer	Barbital-Natrium	60508	40	entfällt
Geyer	Morphinhydrochlorid	56311	40	entfällt
Gonmisol	Lutein 20% Pulver	20120320	40	20120827
Hebei welcome...	Ascorbinsäure	1107411106	40	20110711
Hepart AG	Glucosaminsulfat...	909015	40	20100730
Hepart AG	Inositol Hexanic...	22901	40	20120116
Hirundo	D-Galactose	6878838-1209	40	1401136
inalc	D-Galactose	00372PF1	30	20110307
inalc	D-Ribose	P19/28/069	20	zu erfassen
k.A	Calciumcolaminph...	14384	40	zu erfassen
k.A	Dimercaptobornst...	121115	40	1407637
k.A	Kupferorotat-Dih...	CH-565313	40	zu erfassen
k.A	Noscapinhydrochlorid	12D04-B04-284297	40	entfällt
Kaden Biochem...	Antioxidans Tee ...	zu erfassen	40	entfällt
Kaden Biochem...	D-Galactose	zu erfassen	40	AR-12-FG-007063-01
Kaden Biochem...	Quercetin	zu erfassen	40	zu erfassen
kreatin GmbH	Kreatin	300331	50	1405615
Lycored corp.	Caromix	CMX-PL-101112	40	20111221
Merck	Cäsiumcarbonat	K36017440634	40	entfällt
mibe GmbH	Chinolinolsulfat...	100804	40	20100923
Molekular	Omeprazol	150908	40	1405656
MP Biomedicals	Sulfanilamide	M3567	40	1402054
New Zealand P...	Desoxycholsäure	411656	40	20110622
NZP	Desoxycholsäure	411656	40	AR-12-FG-009964-01
Pharmorgana	Calciumorotat-Di...	1000139407	40	AR-12-FG-008407-01
Pharmorgana	Glutaminsäure	1000110813	40	AR-13-FG-001126-01
Pharmorgana	Kaliumorotat-Dih...	1000070227	40	AR-12-FG-009684-01
Pharmorgana	Magnesiumorotat-...	1000135398	40	AR-13-FG-003523-01
Pharmorgana	Zinkorotat-Dihyd...	1000127154	40	20091008
Phytochem	D-Ribose	zu erfassen	40	entfällt
Phytochem	D-Ribose	zu erfassen	60	entfällt
r	Kaliumcitrat	zu erfassen	1	entfällt
Roth	Bacitracin	194169081	60	zu erfassen
Roth	Brillant Blau R ...	314217301	60	zu erfassen
Roth	Desoxycholsäure ...	84181622	40	zu erfassen
Roth	Desoxycholsäure ...	154212633	60	zu erfassen
Roth	Desoxycholsäure ...	351172090	40	20120112
Roth	Trypanblau (C.I....	204209355	60	zu erfassen
SAND 12 GmbH	D-Ribose	L201211720	30	entfällt
Sigma-Aldrich	Bromelain	BCBM1589V	40	entfällt
Sigma-Aldrich	Bromthymolblau	MKBQ5404V	40	zu erfassen
softline	Maltodextrin	940PLV-643	40	20090929
Spinnrad	Emulsan II SP	111300063	40	zu erfassen
Spinnrad	Hyaluronsäure-Na...	51240342	40	1402304
Spinnrad	Inulin	1112300433	40	entfällt

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Spinnrad	Inulin	413300431	40	AR-14-FG-012296-01
Spinnrad	Inulin	2013481819	30	20131203
Spinnrad	Wachs	1012402004	40	entfällt
Th. Geyer	Amfetaminsulfat	67002	40	0814I-03361
Th. Geyer	Barbital-Natrium	zu erfassen	80	entfällt
Th. Geyer	Calciumcolaminph...	260EXP1016	40	20111028
Th. Geyer	Mg-Ca-K-colaminp...	117EXP1016	40	zu erfassen
Th. Geyer	Mg-Ca-K-colaminp...	117EXP1016	40	zu erfassen
Th. Geyer	Amfetaminsulfat	67002	50	entfällt
Th. Geyer	Cocainhydrochlorid	60145	1	entfällt
Th. Geyer	Cocainhydrochlorid	60145	41	entfällt
Th. Geyer	Cocainhydrochlorid	60145	4	entfällt
Th. Geyer	Codeinphosphat-H...	67038	1	entfällt
Th. Geyer	Codeinphosphat-H...	67038	41	entfällt
Th. Geyer	Codeinphosphat-H...	67038	9	entfällt
Th. Geyer	Dihydrocodeinhyd...	67035	10	entfällt
Th. Geyer	Dihydrocodeinhyd...	67035	41	entfällt
Th. Geyer	Dihydrocodeinhyd...	67035	1	entfällt
Th. Geyer	Methadonhydrochl...	67047	41	entfällt
Th. Geyer	Methadonhydrochl...	67033	41	entfällt
Th. Geyer	Methadonhydrochl...	67033	5	entfällt
Th. Geyer	Methadonhydrochl...	67033	1	entfällt
Th. Geyer	Methadonhydrochl...	67047	5	entfällt
Th. Geyer	Methadonhydrochl...	67047	1	entfällt
Th. Geyer	Morphinhydrochlo...	67036	5	entfällt
Th. Geyer	Morphinhydrochlo...	67036	41	entfällt
Th. Geyer	Morphinhydrochlo...	67036	1	entfällt
Th. Geyer	Phenobarbital	67045	1	entfällt
Th. Geyer	Phenobarbital	67045	41	entfällt
Th. Geyer	Phenobarbital	67045	10	entfällt
Vitatene	Betanat® 10% CWD	4,00E+15	40	20110623
Vitaworld	D-(+)-Mannose	5449324	30	entfällt
VMP Chemiekon...	D-(+)-Glucosamin...	144212943	40	zu erfassen
Wellmune	1,25-beta-Glucan	10176-021	40	20100928
zu erfassen	Bentonit	zu erfassen	30	entfällt
zu erfassen	Bismutgallat, ba...	zu erfassen	40	AR-13-FG-000081-01
zu erfassen	Bromthymolblau	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Carmellose-Natri...	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Cetylpalmitat 15	zu erfassen	17	entfällt
zu erfassen	Clobetasolpropio...	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Coffeincitrat	zu erfassen	30	entfällt
zu erfassen	Dexamfetaminsulfat	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Griseofulvin	09B13-N08	40	entfällt
zu erfassen	Histamindihydroc...	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Hydroxyethylcell...	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Kakaobutter	zu erfassen	50	entfällt
zu erfassen	Kakaobutter	zu erfassen	50	entfällt
zu erfassen	Kaliummonohydrog...	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Lidocain	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Magnesiumsulfat-...	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Naloxonhydrochlo...	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Natriumacetat-Tr...	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Natriumbutyrat	zu erfassen	30	entfällt
zu erfassen	Natriumpropionat	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Natriumthiosulfat	zu erfassen	40	AR-13-FG-01882-01
zu erfassen	Oxybuprocainhydr...	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Polymyxin-B-sulfat	zu erfassen	35	entfällt
zu erfassen	Tragant, gepulvert	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Tretinoin, mikro...	zu erfassen	40	entfällt
zu erfassen	Tropicamid	zu erfassen	40	AR-13-FG-008659-01

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
zu erfassen	Weisser Ton	zu erfassen	50	entfällt

Anhang C: Zusätzliche Validierproben (Typ C)

In die Validierung mit Spektren aus dem Feld gehen die Spektren von Substanzen ein, die nicht mit diesem Modell identifiziert werden können. Auf diese Weise wird überprüft, dass das Modell auch unbekannte Substanzen abweist. Die Spektren dieser Proben wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie gehören zum *Typ C*. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

Die Proben stammen aus 5503 Chargen. Daran wurden 12 400 Spektren aufgenommen. Die Validierspektren von unabhängigen Proben aus dem Feld, die von Substanzen stammen, die mit dem Modell identifiziert werden können, sind bei den einzelnen Substanzen jeweils im Abschnitt *Typ C* aufgelistet und tauchen in dieser Liste nicht noch einmal auf.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
A.H. 03.06.13 ek: 6,50EUR	Progesteron, mikronisiert	1304014-01	1
A.H. 14.06.13 ek: 3,97EUR	Hydrochinon	12288505	6
ADH, 11.10.2013	Chloramphenicol	13A11-N02	7
agron/Krieger	Betamethasonvalerat	12B2B-N01	1
AHC 01.07.13 EK 48,05	Betamethasonvalerat	12K07-N23	3
AHC 04.07.13 EK38,50	Erythromycin	12156207	4
AHC 06.02.13 EK 3,27	Tricalciumphosphat	1206002-01	3
AHC 12.08.13 EK9,31	Sulfacetamid	11085912	1
AHC 14.08.13 EK40,14	Minoxidil	1210056-02	23
AHD	Chloramphenicol	12248507	7
AHD	Clindamycinhydrochlorid	130402X5	1
AHD	Hydrochinon	13105405	3
AHD	Lysinhydrochlorid	L1304015-01	1
AHD, 02.12.13	Hydrocortison	12104309	2
AHD, 02.12.13	Triclosan	12359112	2
AHD, 08.11.13	Prednisolonacetat	12324506	7
AHD, 11.09.2013	Erythromycin	12152210	1
AHD, 17.05.2013	Natriumhydrogencarbonat, gep. ...	12324704	3
AHD, 24.05.2013	Clobetasolpropionat	12342307	2
AHD, 24.09.2013	Captopril	12339608	1
AHD, 24.09.2013	Dequaliniumchlorid	12077508	2
AHD, 26.08.13	Diltiazemhydrochlorid	13A02-N05	5
AHD, 30.10.2013	Kampfer	747564	1
Alliance	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	13025401	3
Alliance	Bismutgallat, basisches	12172402	2
Alliance	Clobetasolpropionat	12342305	1
Alliance	Diltiazemhydrochlorid	12133009	4
Alliance	Diltiazemhydrochlorid	12133008	2
Alliance	Metronidazol	12339502	15
Alliance	Natriummonohydrogenphosphat-...	12256606	1
Alliance	Wachs	280A130115	6
Alliance Health	Erythromycin	120503502	3
Alliance Health 08.03.2...	Lidocainhydrochlorid	1010024-01	1
Alliance Health 27.05.2...	Estradiol-Hemihydrat	9A09-N26	1
Alliance Healthc. 15.05...	Minoxidil	1203035-03	14
Alliance healthcare	Natriummonohydrogenphosphat-...	12L05-N04	1
Alliance Healthcare	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	13025404	1
Alliance Healthcare	Cetylpalmitat 15	13131905	2
Alliance Healthcare	Diltiazemhydrochlorid	12I12-N02	2
Alliance Healthcare	Estradiolbenzoat	1301006-01	1
Alliance Healthcare	Natriumedetat	12181714	3
Alliance Healthcare	Oxytetracyclinhydrochlorid	1205222-01	1
Alliance Healthcare	Polymyxin-B-sulfat	1202039-02	3
Alliance Healthcare	Progesteron, mikronisiert	1206024-02	1
Alliance Healthcare	Spironolacton	12049129	1
Alliance Healthcare	Spironolacton	12049119	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Alliance Healthcare/Hed...	Furosemid	12/13-N06	1
Alliance Healthcare/Hed...	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1309020-02	1
Amos Vital	Ascorbinsäure	L1120454	1
Amos Vital	Ascorbinsäure	L1230216	2
AmsVital GmbH	Ascorbinsäure	L1220572	1
Anzag	Allantoin	10318315	1
Anzag	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	1218441	1
Anzag	Betamethasonvalerat	11K18N09	1
Anzag	Bismutgallat, basisches	12e16-n03	1
Anzag	Chloralhydrat	12C26M04	1
Anzag	Chlorhexidindiacetat	70558377	1
Anzag	Citronensäure, wasserfreie	10049713	1
Anzag	Citronensäure, wasserfreie	10049712	1
Anzag	Dexamethason	1233305	1
Anzag	Dithranol	120302502	2
Anzag	Emulgierender Cetylstearylal...	12G02-N04	2
Anzag	Ethacridinlactat-Monohydrat	111201	4
Anzag	Glycerolmonostearat 60	12180502	1
Anzag	Hydrocortison	11260305	2
Anzag	Kakaobutter	12342004	1
Anzag	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1304003-01	1
Anzag	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	111201301	1
Anzag	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	120802501	1
Anzag	Mannit	111000902	1
Anzag	Miconazolnitrat	12243801	2
Anzag	Mometasonfuroat, mikronisiert	12J29N03	1
Anzag	Neomycinsulfat	12H20-N04	1
Anzag	Nystatin	2902041-02	1
Anzag	Polymyxin-B-sulfat	11K28-N07	1
Anzag	Prednisolonacetat	13A07N07	1
Anzag	Procainhydrochlorid	60998058	1
Anzag	Salicylsäure	12036208	1
Anzag	Triamcinolonacetonid	APB0544/112020T	1
Anzag	Trichloressigsäure	12135204	2
Anzag	Trometamol	12113512	9
Anzag	Xylometazolinhydrochlorid	12027911	1
Anzag 01.02.2013	Hydrocortisonacetat	1112031-02	8
Anzag 01.02.2013	Prednisolonacetat	12091813	1
Anzag 04.02.13 ek: 3,95EUR	Ammoniumhydrogencarbonat	12022308	1
Anzag 05.03.13 ek: 9,65EUR	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	104A120621	3
Anzag 07.02.13 ek: 40,14EUR	Minoxidil	120303503	3
Anzag 09.01.2013	Hydrocortison	12104307	11
Anzag 12.03.2013	Chloramphenicol	1209019-01	11
Anzag 122.04.13 ek: 3,76EUR	Butylhydroxytoluol	12280206	4
Anzag 13.02.13 ek: 4,20EUR	Getrocknetes Magnesiumsulfat	11265910	1
anzag 13.09.13	Resorcin	12K30N30	1
Anzag 14.11.12 ek:40,14	Minoxidil	120303501	3
Anzag 14.12.12 ek:10,01	Hydrocortison	1202032-01	3
Anzag 15.11.2012	Chloramphenicol	11370705	5
Anzag 18.04.13 ek: 8.89EUR	Triclosan	12L06N01	1
Anzag 21.02.2013	Testosteronpropionat	AP12E04-N01TP	2
Anzag 22.02.2013	Hydrochinon	12288503	2
Anzag 23.11.12 ek:26,49	Erythromycin	1205035-01	7
Anzag 24.10.12	Betamethasonvalerat	12003405	9
Anzag 24.10.12	Butylhydroxytoluol	12207004	1
Anzag 29.04.13 ek: 4,55EUR	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12138518	3
Anzag 29.11.12 ek:7,51	Lactose-Monohydrat	12139914	4
Anzag ek: 7,28EUR	Iodoform	12070102	1
Anzag ek:10.01EUR 18.07.12	Hydrocortison	1107005-03	7
Anzag ek:7.89EUR	Dequaliniumchlorid	11166204	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Anzag/	Dithranol	APDT3652011	1
Anzag/	Methyl-4-hydroxybenzoat	201111251	1
Anzag/	Triclosan	5846205	3
Anzag/ Hedinger	Natriumhydrogencarbonat, gep...	206027	2
Anzag/Gehe Balance	Ascorbinsäure	L1210232	1
Anzag: 07.09.12 ek:4.01	Chlortetracyclinhydrochlorid	12C16-N01	1
Apomix / AHD	Testosteronpropionat	40/14	1
Apomix/Noweda	Bismutgallat, basisches	13D19-N02	8
Apotheke in Steinkuhl	Trometamol	120104/11	1
Audor Pharma	Alfatradiol	XP103DAA	1
Audor Pharma	Alfatradiol	AP9374-2/10A	1
Audor Pharma	Alfatradiol	AP9374-3/11A	1
Audor Pharma	Alfatradiol	ap9374311a	1
Audor Pharma	Alfatradiol	APXP103DAA	1
Audor Pharma	Dithranol	APDT/351/2010D	1
Audor Pharma	Dithranol	DT/375/2012D	3
Audor Pharma	Dithranol	APDT3752012D	2
Audor Pharma	Dithranol	DT/365/2011D	1
Audor Pharma	Dithranol	APDT/375/2012D	8
Audor Pharma	Dithranol	APDT/365/2011	3
Audor Pharma	Methoxsalen	AP1011024-01M	1
Audor Pharma	Minoxidil	AP001/11M	1
Audor Pharma	Minoxidil	AP010/12M	6
Audor Pharma	Minoxidil	AP020/11M	5
Audor Pharma	Minoxidil	AP23601ML	1
Audor Pharma	Naphazolin nitrat	12I21-N05	1
Audor Pharma	Nystatin	11C07-N05N	1
Audor Pharma	Nystatin	AP11K11-N04N	1
Audor Pharma	Nystatin	AP11G07-N12N	1
Audor Pharma	Prasteron	10050051/1P	1
Audor Pharma	Prasteron	AP11040002P	3
Audor Pharma	Pregnenolon	AP1109007-01P	1
Audor Pharma	Pregnenolon	AP10L10-M01P	1
Audor Pharma	Progesteron, mikronisiert	APC01-120613P	1
Audor Pharma	Progesteron, mikronisiert	APC01-120708P	3
Audor Pharma	Progesteron, mikronisiert	C01-120708P	1
Audor Pharma	Testosteronpropionat	AP1109024-03TP	1
Audor Pharma	Testosteronpropionat	AP-12J10-N08Tp	1
Audor Pharma	Testosteronpropionat	AP12E04N01TP	2
Audor Pharma	Uridin	AP721060040/5U	2
Azelis	Citronensäure-Monohydrat	TH4120517	1
Bahnhof-Apotheke Kempten	Lactose-Monohydrat	120808	1
Bahnhofsapotheke	Lactose-Monohydrat	140401	1
BASF Grenzach/Noweda	Triclosan	5900346	1
BASF, Noweda	Povidon-Iod	1110013-02	2
Bayer-Schering	Estradiolbenzoat	1007037-03	1
Berco	Maltodextrin	1os945-3	1
BfB	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12L10-N07	5
Bionorica	Palmitoylascorbinsäure	74736	1
Bionorica	Palmitoylascorbinsäure	74962	1
Bionorica /Phönix	Miconazolnitrat	12C13B03-279593	1
Bionorica/Noweda	Palmitoylascorbinsäure	77773	2
Bombastus	Acetylsalicylsäure	1212005-01	3
Bombastus	Emulgierender Cetylstearylal...	278418	1
Bombastus	Emulgierender Cetylstearylal...	265360	1
Bombastus	Hartfett, pastilliert	60084402	1
Bombastus	Hartfett, pastilliert	273759	1
Bombastus	Hartfett, pastilliert	277212	3
Bombastus	Hydrocortisonacetat	2712M01718	1
Bombastus	Lactose-Monohydrat	275225/0	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Lactose-Monohydrat	274926	1
Bombastus	Lactose-Monohydrat	272680/0	1
Bombastus	Lactose-Monohydrat	275194/0	1
Bombastus	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	277424	1
Bombastus	Methyl-4-hydroxybenzoat	1212011-01	5
Bombastus	Natriummonohydrogenphosphat-...	11H04-N06	1
Bombastus	Nichtionische emulgierende A...	267575	2
Bombastus	Nichtionische emulgierende A...	274059	1
Bombastus	Norethisteronacetat	13J08-N04	1
Bombastus	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	12214303	2
Bombastus	Wachs	270682	3
Bombastus	Wachs	267702	2
Caelo	5-Aminolevulinsäurehydrochlo...	13017402	1
Caelo	5-Aminolevulinsäurehydrochlo...	12093205	2
Caelo	5-Aminolevulinsäurehydrochlo...	13K27-N02	1
Caelo	5-Aminolevulinsäurehydrochlo...	11355616	1
Caelo	Acetylcystein	10230713	1
Caelo	Acetylcystein	12299002	1
Caelo	Acetylcystein	10230708	1
Caelo	Acetylsalicylsäure	13324109	1
Caelo	Acetylsalicylsäure	12212223	2
Caelo	Acetylsalicylsäure	12212236	2
Caelo	Acetylsalicylsäure	11239703	1
Caelo	Alfatradiol	13130808	1
Caelo	Alfatradiol	12164207	6
Caelo	Alfatradiol	13201605	1
Caelo	Alfatradiol	10319904	1
Caelo	Alfatradiol	13130806	1
Caelo	Alfatradiol	11161807	3
Caelo	Alfatradiol	12164201	4
Caelo	Alfatradiol	12H29N05	1
Caelo	Alfatradiol	10319909	1
Caelo	Alfatradiol	13130805	4
Caelo	Alfatradiol	11061004	1
Caelo	Alfatradiol	11161805	5
Caelo	Alfatradiol	11061001	1
Caelo	Allantoin	12374404	2
Caelo	Allantoin	10064015	1
Caelo	Allantoin	10318305	1
Caelo	Allantoin	81542358	3
Caelo	Allantoin	20140612-15	1
Caelo	Allantoin	12251509	1
Caelo	Allantoin	12251505	8
Caelo	Allantoin	11247511	1
Caelo	Allantoin	12bo9-no8	1
Caelo	Allantoin	11247510	4
Caelo	Allantoin	12374415	1
Caelo	Allantoin	10318313	2
Caelo	Allantoin	10064008	1
Caelo	Allantoin	2713431	1
Caelo	Allantoin	10318304	1
Caelo	Allantoin	10064012	1
Caelo	Allantoin	1113E-01087	1
Caelo	Allantoin	12251501	7
Caelo	Allantoin	12251502	2
Caelo	Allantoin	1225101	1
Caelo	Allantoin	12374403	6
Caelo	Allantoin	11247504	3
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11229905	1
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12323711	7

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12323717	3
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12114904	2
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12114908	5
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12114902	2
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12114906	5
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	10251307	1
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11229914	2
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	3113E-01095	1
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1233702	1
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12323710	3
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	10251314	1
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12114920	5
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11229906	1
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12047512	1
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12047505	4
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12114918	11
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12127-N01	4
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1204026-01	19
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12047508	4
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12047514	5
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11229913	2
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11229907	1
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12323702	9
Caelo	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11229917	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12184411	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12184402	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12022406	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12184407	2
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12184401	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12 24-M03	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12184408	2
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	13025401	2
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12144605	2
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	11218611	2
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	1218411	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12022406	3
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	11017211	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12184406	2
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12184407	3
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	13025404	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	11G01-N04	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	11254805	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	504311092	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	510211092	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	13098702	1
Caelo	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	2713Q1092	1
Caelo	Amfetaminsulfat	1ot067002	1
Caelo	Amfetaminsulfat	12I24-N03	1
Caelo	Amfetaminsulfat	12095607	1
Caelo	Ammoniumchlorid	12240302	2
Caelo	Ammoniumchlorid	10176309	1
Caelo	Ammoniumchlorid	10176319	2
Caelo	Ammoniumchlorid	12356101	3
Caelo	Ammoniumhydrogencarbonat	13104601	1
Caelo	Ammoniumhydrogencarbonat	11145612	2
Caelo	Ascorbinsäure	12350005	1
Caelo	Ascorbinsäure	12350003	1
Caelo	Ascorbinsäure	11208606	1
Caelo	Atropinsulfat	12244206	1
Caelo	Bentonit	1311014-01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Bentonit	1307016-01	1
Caelo	Benzocain	12115007	2
Caelo	Benzocain	91062169	1
Caelo	Benzocain	11127508	2
Caelo	Benzocain	13213502	3
Caelo	Benzocain	12115008	2
Caelo	Benzocain	1012ben	1
Caelo	Benzocain	11305206	1
Caelo	Benzocain	11127506	1
Caelo	Benzocain	12115011	1
Caelo	Benzocain	10072603	1
Caelo	Benzocain	12341906	1
Caelo	Benzocain	13213509	1
Caelo	Benzocain	12341904	5
Caelo	Benzoessäure	10156104	1
Caelo	Benzoessäure	13074605	2
Caelo	Benzoessäure	13074610	2
Caelo	Benzoessäure	90179109	1
Caelo	Betamethason, mikronisiert	120104/13	1
Caelo	Betamethasonvalerat	13225503	1
Caelo	Betamethasonvalerat	11131917	4
Caelo	Betamethasonvalerat	1203403	1
Caelo	Betamethasonvalerat	12003411	3
Caelo	Betamethasonvalerat	13091204	2
Caelo	Betamethasonvalerat	12229812	8
Caelo	Betamethasonvalerat	10296701	1
Caelo	Betamethasonvalerat	12229808	9
Caelo	Betamethasonvalerat	12229811	4
Caelo	Betamethasonvalerat	13091206	3
Caelo	Betamethasonvalerat	13091203	7
Caelo	Betamethasonvalerat	120801401	2
Caelo	Betamethasonvalerat	11131914	4
Caelo	Betamethasonvalerat	10296705	2
Caelo	Betamethasonvalerat	12003409	4
Caelo	Betamethasonvalerat	12003404	2
Caelo	Betamethasonvalerat	3110031	1
Caelo	Betamethasonvalerat	2x12229813	1
Caelo	Betamethasonvalerat	12003403	8
Caelo	Betamethasonvalerat	13091207	4
Caelo	Betamethasonvalerat	11131906	2
Caelo	Betamethasonvalerat	13091212	2
Caelo	Betamethasonvalerat	13091205	3
Caelo	Betamethasonvalerat	12229809	2
Caelo	Betamethasonvalerat	13091210	3
Caelo	Betamethasonvalerat	3110025	1
Caelo	Betamethasonvalerat	12229810	3
Caelo	Betamethasonvalerat	12003410	2
Caelo	Betamethasonvalerat	12003406	4
Caelo	Betamethasonvalerat	12229802	3
Caelo	Betamethasonvalerat	13D03-N07	30
Caelo	Betamethasonvalerat	13225505	1
Caelo	Betamethasonvalerat	12229805	9
Caelo	Betamethasonvalerat	12003407	1
Caelo	Betamethasonvalerat	12229806	4
Caelo	Betamethasonvalerat	12229804	2
Caelo	Biotin	12A23-N03	1
Caelo	Bismutgallat, basisches	12c13-no3	1
Caelo	Bismutgallat, basisches	8129768	1
Caelo	Bismutgallat, basisches	12172401	2
Caelo	Bismutgallat, basisches	92057409	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Bismutgallat, basisches	5208I-01185	1
Caelo	Bismutgallat, basisches	10D23-N05	1
Caelo	Bismutgallat, basisches	12166901	2
Caelo	Bismutgallat, basisches	81297468	2
Caelo	Bismutgallat, basisches	12172409	3
Caelo	Borsäure	12238901	1
Caelo	Borsäure	1234	1
Caelo	Borsäure	9324036	1
Caelo	Borsäure	10227913	1
Caelo	Borsäure	12260507	1
Caelo	Budesonid, mikronisiert	21100M1	1
Caelo	Budesonid, mikronisiert	11351706	2
Caelo	Budesonid, mikronisiert	12295103	1
Caelo	Budesonid, mikronisiert	11351707	3
Caelo	Budesonid, mikronisiert	1305004-01	2
Caelo	Budesonid, mikronisiert	11351703	1
Caelo	Butylhydroxytoluol	2113U02851	1
Caelo	Butylhydroxytoluol	13354604	1
Caelo	Butylhydroxytoluol	12158204	3
Caelo	Butylhydroxytoluol	12382304	1
Caelo	Butylhydroxytoluol	12158201	3
Caelo	Butylhydroxytoluol	12382307	2
Caelo	Butylhydroxytoluol	12382302	4
Caelo	Butylhydroxytoluol	11131006	1
Caelo	Butylhydroxytoluol	12207005	2
Caelo	Butylhydroxytoluol	20161112-1	1
Caelo	Butylhydroxytoluol	122080206	1
Caelo	Butylhydroxytoluol	12280201	1
Caelo	Butylhydroxytoluol	12382309	3
Caelo	Butylhydroxytoluol	12280203	4
Caelo	Butylhydroxytoluol	1220705	1
Caelo	Calciumascorbat	13105608	1
Caelo	Calciumascorbat	12097406	1
Caelo	Calciumascorbat	11159915	1
Caelo	Calciumchlorid-Dihydrat	12238401	2
Caelo	Calciumchlorid-Dihydrat	12341409	1
Caelo	Calciumchlorid-Dihydrat	8237314	1
Caelo	Calciumchlorid-Dihydrat	12341401	1
Caelo	Calciumchlorid-Dihydrat	12B09-N11	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	12310411	2
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	11349320	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1168806	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	13391203	2
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	nachprüfung	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	12310418	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	12310406	2
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	11168806	4
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	12310407	2
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	12310402	2
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	12310413	3
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	12310417	3
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	133912042x	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	13391205	2
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	11349315	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	12310401	3
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	11168803	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	2114M1209	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	11349313	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	12310403	2
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	50/6	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	11349318	4
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1168813	1
Caelo	Calciumcitrat-Tetrahydrat	11349325	1
Caelo	Calciumgluconat	1235813	1
Caelo	Calciumgluconat	11121607	1
Caelo	Calciumgluconat	12335810	1
Caelo	Calciumgluconat	12335813	1
Caelo	Calciumglycerophosphat	12012413	1
Caelo	Calciumglycerophosphat	13007912	1
Caelo	Calciumglycerophosphat	12012406	1
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	10135222	1
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	12212804	6
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	12212816	1
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	10135228	1
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	12212813	1
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	13170704	1
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	12212822	1
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	13170701	2
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	10135216	1
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	12212806	1
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	12212812	2
Caelo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	10135201	1
Caelo	Calciumlactat-Pentahydrat	13080802	2
Caelo	Calciumlactat-Pentahydrat	13080804	2
Caelo	Calciumlactat-Pentahydrat	11369614	2
Caelo	Calciumlactat-Pentahydrat	13080805	2
Caelo	Calciumlactat-Pentahydrat	11369610	1
Caelo	Calciumlactat-Pentahydrat	11369618	1
Caelo	Calciumpantothenat	12340819	1
Caelo	Calciumpantothenat	12236622	1
Caelo	Calciumpantothenat	12340808	2
Caelo	Calciumpantothenat	1013Q-03022	1
Caelo	Calciumsulfat-Dihydrat, gepu...	12257703	4
Caelo	Calciumsulfat-Dihydrat, gepu...	12257701	1
Caelo	Calciumsulfat-Dihydrat, gepu...	11164005	1
Caelo	Calciumsulfat-Dihydrat, gepu...	12316301	1
Caelo	Calciumsulfat-Dihydrat, gepu...	10132403	1
Caelo	Calciumsulfat-Hemihydrat	9246322	2
Caelo	Captopril	12339606	1
Caelo	Captopril	12339607	2
Caelo	Captopril	12339619	1
Caelo	Captopril	12339604	1
Caelo	Captopril	12339605	3
Caelo	Captopril	12339610	1
Caelo	Captopril	14196906	1
Caelo	Captopril	14196903	1
Caelo	Captopril	12339611	2
Caelo	Captopril	12F29-N04	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	11013605	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	12274914	2
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13194503	2
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13194507	2
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13194505	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	14016208	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	12274908	3
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	2913M1232	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	11013605	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	12274922	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13194507	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13186207	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	11351604	2
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	12274907	5
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	11351605	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13194503	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	12274910	2
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13186205	2
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	11351618	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	12274912	3
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13186203	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	12274907	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	12274916	7
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	11013613	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	12274908	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13194501	3
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13186207	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	13186201	2
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	11351618	2
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	11307511	1
Caelo	Carbomer 35000 / 50000	11351623	1
Caelo	Carmellose-Natrium (400/450/...	11124212	1
Caelo	Carmellose-Natrium (400/450/...	13104810	1
Caelo	Carmellose-Natrium (400/450/...	13299302	1
Caelo	Cetylpalmitat 15	13295910	3
Caelo	Cetylpalmitat 15	13131906	6
Caelo	Cetylpalmitat 15	12018208	7
Caelo	Cetylpalmitat 15	12D19-No2	1
Caelo	Cetylpalmitat 15	1313190	1
Caelo	Cetylpalmitat 15	11042019	2
Caelo	Cetylpalmitat 15	12018204	3
Caelo	Cetylpalmitat 15	13295919	4
Caelo	Cetylpalmitat 15	12331916	6
Caelo	Cetylpalmitat 15	12018215	1
Caelo	Cetylpalmitat 15	14060705	1
Caelo	Cetylpalmitat 15	12018204/Int212191	1
Caelo	Cetylpalmitat 15	13131911	2
Caelo	Cetylpalmitat 15	12228818	4
Caelo	Cetylpalmitat 15	122228801/Int212191	1
Caelo	Cetylpalmitat 15	13131914	3
Caelo	Cetylstearylalkohol	13018306	1
Caelo	Cetylstearylalkohol	12065709	1
Caelo	Cetylstearylalkohol	11302101	3
Caelo	Cetylstearylalkohol	13144105	1
Caelo	Cetylstearylalkohol	12025301	2
Caelo	Cetylstearylalkohol	11K17-No2	1
Caelo	Cetylstearylalkohol	12065705	1
Caelo	Cetylstearylalkohol	13018305	4
Caelo	Chinolingelb E104	12042002	2
Caelo	Chinolingelb E104	12042010	1
Caelo	Chinolingelb E104	12042007	4
Caelo	Chinolingelb E104	11089610	1
Caelo	Chinolingelb E104	11089601	1
Caelo	Chinolingelb E104	20301211-6	1
Caelo	Chinolingelb E104	11089608	1
Caelo	Chinolingelb E104	13109102	2
Caelo	Chinolingelb E104	713E-03146	1
Caelo	Chinolingelb E104	12042004	1
Caelo	Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat	10281601	1
Caelo	Chloralhydrat	12017512	2
Caelo	Chloralhydrat	13002425	1
Caelo	Chloralhydrat	12017503	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Chloralhydrat	14038301	2
Caelo	Chloramphenicol	10341703	1
Caelo	Chloramphenicol	12248525	1
Caelo	Chloramphenicol	12248505	4
Caelo	Chloramphenicol	1137070	1
Caelo	Chloramphenicol	11370707	1
Caelo	Chloramphenicol	12248501	11
Caelo	Chloramphenicol	9323807	1
Caelo	Chloramphenicol	12248520	1
Caelo	Chloramphenicol	13080907	1
Caelo	Chloramphenicol	11370702	4
Caelo	Chloramphenicol	11370716	3
Caelo	Chloramphenicol	12248509	6
Caelo	Chloramphenicol	11370703	5
Caelo	Chloramphenicol	4712Q-01259	1
Caelo	Chloramphenicol	70777297	1
Caelo	Chloramphenicol	13080903	1
Caelo	Chloramphenicol	11370713	2
Caelo	Chloramphenicol	11370717	2
Caelo	Chloramphenicol	3125204	1
Caelo	Chloramphenicol	10341711	1
Caelo	Chloramphenicol	11370706	1
Caelo	Chloramphenicol	11370712	3
Caelo	Chloramphenicol	12248506	6
Caelo	Chloramphenicol	1137714	1
Caelo	Chloramphenicol	10341707	1
Caelo	Chloramphenicol	11370714	2
Caelo	Chloramphenicol	13A31-B02-286708	3
Caelo	Chloramphenicol	12248524	4
Caelo	Chloramphenicol	10341717	1
Caelo	Chloramphenicol	DY00911233	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12177510	7
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12142705	2
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12142720	9
Caelo	Chlorhexidindiacetat	1602211263	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12177503	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12142725	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	11204406	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	11204408	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	10154412	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12142709	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	10154429	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12177502	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	9113903	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12142715	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12142704	4
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12142702	2
Caelo	Chlorhexidindiacetat	1091139389	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	9113904	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	10154424	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12142727	1
Caelo	Chlorhexidindiacetat	12177505	8
Caelo	Chlorocresol	12111017	2
Caelo	Chlorocresol	10145239	3
Caelo	Chlorocresol	12111013	2
Caelo	Cholesterol	11242103	1
Caelo	Cholesterol	13056903	1
Caelo	Ciclopirox-Olamin	14147402	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	20151112-1	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	20060912-3	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	713I-01024	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050604	14
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13175411	3
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	10182417	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13175405	4
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050611	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050622	3
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043109	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050613	11
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050617	7
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13G24-N13	4
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11126904	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13175410	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11126901	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043123	9
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11126911	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11159816	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050607	7
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13243210	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12175711	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	10182420	3
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050610	3
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11066805	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11025514	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12156822	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11K07-N01	6
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11380206	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12B01No1	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11380215	3
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13243208	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043111	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13243224	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	10109202	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13175409	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12175708	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	9199105	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043124	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11C24-N02	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	1305601	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11380217	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	113802013	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050621	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12156830	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12F06-M06	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050606	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	1011047-03	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043101	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11380204	3
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13175403	9
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043118	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050624	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043113	4
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13175406	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11159824	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	121568704	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11159821	3
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	zu erfassen	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12156811	6
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12156824	4
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050623-3376319052	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043114	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11159801	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050601	6
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043112	4
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12156804	4
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12175716	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12156827	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12175718	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	9158408	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13243219	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13175414	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11380205	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13175402	3
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050614	3
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13243221	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13157404	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	CH:003/0913	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13175404	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043120	4
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12156823	4
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050618	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11159817	2
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12156818	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13243214	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	13050623	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12043119	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12175709	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	11066806	1
Caelo	Citronensäure, wasserfreie	12156803	5
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069128	3
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069106	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	12125904	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	12125907	7
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069133	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069129	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	11208132	4
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	11208133	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069111	3
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	14038401	2
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	11208130	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	12125938	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	11041413	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069113	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069104	6
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069125	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	1215907	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	1215911	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069105	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069110	3
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069126	1
Caelo	Citronensäure-Monohydrat	13069124	1
Caelo	Clindamycinhydrochlorid	1111058-03	1
Caelo	Clindamycinhydrochlorid	1401041-01	1
Caelo	Clioquinol	11B11-N19	1
Caelo	Clioquinol	13114413	2
Caelo	Clioquinol	4613E2562	1
Caelo	Clioquinol	3513I-02562	1
Caelo	Clioquinol	1214I02562	1
Caelo	Clioquinol	13114408	1
Caelo	Clioquinol	11304103	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Clioquinol	11304116	2
Caelo	Clioquinol	11304107	6
Caelo	Clioquinol	13114415	2
Caelo	Clioquinol	11304124	4
Caelo	Clioquinol	1130312	1
Caelo	Clioquinol	11304111	3
Caelo	Clioquinol	13114404	2
Caelo	Clioquinol	13114406	1
Caelo	Clioquinol	130114-02	1
Caelo	Clioquinol	5213A2562	1
Caelo	Clioquinol	3713A2562	1
Caelo	Clioquinol	10341605	4
Caelo	Clioquinol	10341608	1
Caelo	Clioquinol	11304117	8
Caelo	Clioquinol	13114410	1
Caelo	Clioquinol	11304120	10
Caelo	Clioquinol	13F12-N20	2
Caelo	Clioquinol	11304105	3
Caelo	Clioquinol	11304113	3
Caelo	Clioquinol	11304102	9
Caelo	Clobetasolpropionat	13134702	4
Caelo	Clobetasolpropionat	11300703	2
Caelo	Clobetasolpropionat	11300707	2
Caelo	Clobetasolpropionat	13134704	2
Caelo	Clobetasolpropionat	20121012-4	1
Caelo	Clobetasolpropionat	13134703	2
Caelo	Clobetasolpropionat	12107601	2
Caelo	Clobetasolpropionat	12342310	4
Caelo	Clobetasolpropionat	13134705	2
Caelo	Clobetasolpropionat	12107602	1
Caelo	Clobetasolpropionat	13134701	4
Caelo	Clobetasolpropionat	12342306	7
Caelo	Clobetasolpropionat	12342308	1
Caelo	Clobetasolpropionat	12107607	6
Caelo	Clobetasolpropionat	1004212835	1
Caelo	Clobetasolpropionat	12107608	2
Caelo	Clobetasolpropionat	12342303	2
Caelo	Clobetasolpropionat	12107609	5
Caelo	Clobetasolpropionat	11101315	2
Caelo	Clobetasolpropionat	12107604	1
Caelo	Clobetasolpropionat	3012Q02835	1
Caelo	Clobetasolpropionat	12342312	1
Caelo	Clobetasolpropionat	11300704	1
Caelo	Clobetasolpropionat	13k08b30287730	1
Caelo	Clobetasolpropionat	12342309	12
Caelo	Clotrimazol	13224225	1
Caelo	Clotrimazol	12320815	2
Caelo	Clotrimazol	1230809	1
Caelo	Clotrimazol	13224218	1
Caelo	Clotrimazol	13184111	4
Caelo	Clotrimazol	20130207	1
Caelo	Clotrimazol	1105014-02	2
Caelo	Clotrimazol	13184113	1
Caelo	Clotrimazol	11/22-N10	1
Caelo	Clotrimazol	13224204	2
Caelo	Clotrimazol	13224217	2
Caelo	Clotrimazol	11305507	2
Caelo	Clotrimazol	13184105	9
Caelo	Clotrimazol	13224211	3
Caelo	Clotrimazol	11-K21-N19	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Clotrimazol	12159902	8
Caelo	Clotrimazol	131841111	1
Caelo	Clotrimazol	12159916	4
Caelo	Clotrimazol	11305505	1
Caelo	Clotrimazol	13224201	7
Caelo	Clotrimazol	12320806	6
Caelo	Clotrimazol	13184103	10
Caelo	Clotrimazol	11305513	7
Caelo	Clotrimazol	13224220	1
Caelo	Clotrimazol	11305506	2
Caelo	Clotrimazol	12320813	2
Caelo	Clotrimazol	12320808	6
Caelo	Clotrimazol	12159913	7
Caelo	Clotrimazol	13224210	6
Caelo	Clotrimazol	415050-2-P	1
Caelo	Clotrimazol	412091-2-P	1
Caelo	Clotrimazol	12320809	3
Caelo	Clotrimazol	12320814	4
Caelo	Clotrimazol	13224214	2
Caelo	Clotrimazol	13224212	2
Caelo	Clotrimazol	12320807	3
Caelo	Clotrimazol	10247332	3
Caelo	Clotrimazol	1882321	1
Caelo	Clotrimazol	1259913	1
Caelo	Clotrimazol	12159904	3
Caelo	Clotrimazol	12320805	2
Caelo	Clotrimazol	13224216	1
Caelo	Cocainhydrochlorid	C17H22CIN04	1
Caelo	Codeinphosphat-Hemihydrat	13G03-N10	1
Caelo	Coffein	12093418	1
Caelo	Coffein	11076807	1
Caelo	Coffein	12317904	1
Caelo	Coffein	12317906	1
Caelo	Coffein	zu erfassen	2
Caelo	Coffein	12317909	1
Caelo	Coffein	12093410	1
Caelo	Cyanocobalamin	9373503	2
Caelo	Cyanocobalamin	9324113	1
Caelo	Cyanocobalamin	9336907	1
Caelo	Cyanocobalamin	9336904	1
Caelo	Dequaliniumchlorid	Ch.B.:311020-6P	1
Caelo	Dequaliniumchlorid	11166203	1
Caelo	Dequaliniumchlorid	12077510	3
Caelo	Dequaliniumchlorid	11166209	1
Caelo	Dexamethason	13084304	2
Caelo	Dexamethason	10369920	6
Caelo	Dexamethason	13084309	1
Caelo	Dexamethason	72134487	1
Caelo	Dexamethason	12033318	3
Caelo	Dexamethason	13084313	1
Caelo	Dexamethason	12033307	3
Caelo	Dexamethason	13084314	1
Caelo	Dexamethason	130854306	1
Caelo	Dexamethason	12033301	1
Caelo	Dexamethason	13084305	3
Caelo	Dexamethason	10369919	1
Caelo	Dexamethason	12033312	1
Caelo	Dexamethason	13084306	2
Caelo	Dexamethason	10369917	1
Caelo	Dexamethason	13084310	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Dexamethason	12033315	1
Caelo	Dexamethason	12033305	2
Caelo	Dexamethason	12165804	2
Caelo	Dexamethason	DM-MIC10005K	1
Caelo	Dexamethason	13084308	1
Caelo	Dexamethason	90939399	1
Caelo	Dexamethasonacetat	13100403	3
Caelo	Dexamethasonacetat	11093215	1
Caelo	Dexamethasonacetat	12021801	1
Caelo	Dexamethasonacetat	12021814	1
Caelo	Dexamethasonacetat	12021811	1
Caelo	Dexamethasonacetat	13100406	1
Caelo	Dexamethasonacetat	3913Q-01326	1
Caelo	Dexamethasonacetat	4113I-01326	1
Caelo	Dexamethasonacetat	13100404	2
Caelo	Dexamethasonacetat	11093210	1
Caelo	Dexamethasonacetat	13100408	1
Caelo	Diclofenac-Natrium	13214304	1
Caelo	Diclofenac-Natrium	10335805	1
Caelo	Diclofenac-Natrium	13214309	1
Caelo	Diclofenac-Natrium	12214206	1
Caelo	Diclofenac-Natrium	12214205	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	20160812-1	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	11134117	7
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	12133010	14
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	12133032	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	13196103	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	1334609	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	13G16-No5	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	11134113	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	11L20-NO6	2
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	1319604	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	DIL/M-19911	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	13196105	9
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	13196104	6
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	12176804	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	12133006	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	2704213562	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	11134101	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	12133011	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	13346908	3
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	1233011	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	11134121	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	11134119	2
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	11134103	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	13346901	4
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	13346914	2
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	10212413	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	10212404	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	12133023	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	13j24-b04-286571	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	11134115	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	3313U-03562	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	2310213562	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	1396103	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	13346903	3
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	13346904	1
Caelo	Diltiazemhydrochlorid	12177101	1
Caelo	Diphenhydraminhydrochlorid	10122030	3
Caelo	Diphenhydraminhydrochlorid	12007715	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Diphenhydraminhydrochlorid	12007702	1
Caelo	Diphenhydraminhydrochlorid	12007721	2
Caelo	Dithranol	12236811	3
Caelo	Dithranol	12375302	1
Caelo	Dithranol	12014504	2
Caelo	Dithranol	12375305	1
Caelo	Dithranol	13120503	1
Caelo	Dithranol	APDT/365/2011D	2
Caelo	Dithranol	11064501	1
Caelo	Eisen(III)-sulfat-hydrat	12175906	1
Caelo	Eisen(III)-sulfat-hydrat	10354412	1
Caelo	Eisen(III)-sulfat-hydrat	1512210007	1
Caelo	Emulgade® 1000 NI	13092401	1
Caelo	Emulgade® 1000 NI	11001603Nachprüfung	1
Caelo	Emulgade® 1000 NI	12032002	1
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	12331407	1
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	12134203	1
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	12231402	1
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	12331402	4
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	11009204	1
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	13144105	2
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	13233005	1
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	13233001	1
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	12229402	2
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	11291104	1
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	13144104	2
Caelo	Emulgierender Cetylstearylal...	12065709	4
Caelo	Eosin gelblich	13I11-N03	1
Caelo	Ephedrinhydrochlorid	13323302	1
Caelo	Ephedrinhydrochlorid	EphedrinHCL1	1
Caelo	Ephedrinhydrochlorid	EphedrinHCL2	1
Caelo	Ephedrinhydrochlorid	12017209	1
Caelo	Ephedrinhydrochlorid	12017217	1
Caelo	Ephedrinhydrochlorid	12017223	2
Caelo	Ephedrinhydrochlorid	11126414	1
Caelo	Epinephrinhydrogentartrat	12120202	1
Caelo	Epinephrinhydrogentartrat	123337805	1
Caelo	Epinephrinhydrogentartrat	10237109	1
Caelo	Epinephrinhydrogentartrat	12337805	1
Caelo	Epinephrinhydrogentartrat	12337801	1
Caelo	Erythromycin	13175506	1
Caelo	Erythromycin	13175603	5
Caelo	Erythromycin	13175803	3
Caelo	Erythromycin	11195302	3
Caelo	Erythromycin	13189002	7
Caelo	Erythromycin	120503601	1
Caelo	Erythromycin	12156206	1
Caelo	Erythromycin	13175804	1
Caelo	Erythromycin	13178756tzgklhj	1
Caelo	Erythromycin	12152101	2
Caelo	Erythromycin	11j06-n05	2
Caelo	Erythromycin	3110195	1
Caelo	Erythromycin	10217501	1
Caelo	Erythromycin	12156201	2
Caelo	Erythromycin	13175501	3
Caelo	Erythromycin	12152202	3
Caelo	Erythromycin	13175504	4
Caelo	Erythromycin	12152102	3
Caelo	Erythromycin	1195306	1
Caelo	Erythromycin	13A02-N06	10

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Erythromycin	11195408	1
Caelo	Erythromycin	12156202	2
Caelo	Erythromycin	12152205	7
Caelo	Erythromycin	13175505	3
Caelo	Erythromycin	12152203	1
Caelo	Erythromycin	12152208	2
Caelo	Erythromycin	1308016-01	8
Caelo	Erythromycin	11195412	2
Caelo	Erythromycin	12152109	11
Caelo	Erythromycin	13189006	1
Caelo	Erythromycin	12156208	3
Caelo	Erythromycin	13175506-3559412014	1
Caelo	Erythromycin	13175504-3413310132	1
Caelo	Erythromycin	10217105	1
Caelo	Erythromycin	13175801	1
Caelo	Erythromycin	20270912-3	1
Caelo	Erythromycin	13175601	3
Caelo	Erythromycin	10217412	1
Caelo	Erythromycin	11195405	3
Caelo	Erythromycin	12152104	3
Caelo	Erythromycin	12152103	4
Caelo	Erythromycin	12156203	2
Caelo	Erythromycin	13175604	2
Caelo	Erythromycin	11195402	3
Caelo	Erythromycin	131756017	1
Caelo	Erythromycin	11195406	1
Caelo	Erythromycin	12152108	5
Caelo	Erythromycin	zu erfassen	2
Caelo	Erythromycin	12156204	3
Caelo	Erythromycin	12152201	7
Caelo	Erythromycin	11195411	1
Caelo	Erythromycin	13175607	2
Caelo	Erythromycin	13175502	3
Caelo	Erythromycin	12152105	7
Caelo	Erythromycin	13189001	3
Caelo	Erythromycin	1021703	1
Caelo	Erythromycin	11195407	3
Caelo	Erythromycin	13175802	4
Caelo	Erythromycin	11195404	2
Caelo	Erythromycin	10217102	1
Caelo	Erythromycin	12152206	7
Caelo	Erythromycin	13189007	1
Caelo	Estradiolbenzoat	12255903	3
Caelo	Estradiolbenzoat	10124921	3
Caelo	Estradiolbenzoat	13277602	4
Caelo	Estradiolbenzoat	13277605	1
Caelo	Estradiolbenzoat	13276401	3
Caelo	Estradiolbenzoat	2021211-1	1
Caelo	Estradiolbenzoat	10124913	2
Caelo	Estradiolbenzoat	10124915	2
Caelo	Estradiolbenzoat	12255904	11
Caelo	Estradiolbenzoat	10124909	3
Caelo	Estradiolbenzoat	10124918	2
Caelo	Estradiolbenzoat	12255905	6
Caelo	Estradiolbenzoat	11L23-N01	2
Caelo	Estradiolbenzoat	10124919	1
Caelo	Estradiol-Hemihydrat	12268012	2
Caelo	Estradiol-Hemihydrat	12268003	2
Caelo	Estradiol-Hemihydrat	13285801	1
Caelo	Estradiol-Hemihydrat	11078104	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Estradiol-Hemihydrat	12172003	1
Caelo	Estradiolvalerat	test	1
Caelo	Estradiolvalerat	12G05-N09	3
Caelo	Estriol	12032504	2
Caelo	Estriol	11254410	1
Caelo	Estriol	11254408	1
Caelo	Estriol	11254402	2
Caelo	Estriol	12298702	2
Caelo	Estriol	10053206	1
Caelo	Estriol	13256004	2
Caelo	Estriol	11254412	2
Caelo	Estriol	14077901	1
Caelo	Estriol	12032507	2
Caelo	Estriol	20040711-9	1
Caelo	Estriol	12032503	4
Caelo	Estriol	12298704	4
Caelo	Estriol	12298706	1
Caelo	Ethacridinlactat-Monohydrat	12149514	1
Caelo	Ethacridinlactat-Monohydrat	10288702	1
Caelo	Ethacridinlactat-Monohydrat	12149507	3
Caelo	Ethacridinlactat-Monohydrat	12268407	1
Caelo	Fructose	12132313	1
Caelo	Fructose	1309213394	1
Caelo	Fructose	13098917	1
Caelo	Fructose	Fructose2	1
Caelo	Fructose	12132314	3
Caelo	Fructose	12132309	2
Caelo	Fructose	Fructose1	1
Caelo	Fructose	12132310	1
Caelo	Fructose	13098906	4
Caelo	Fructose	13098909	1
Caelo	Fructose	13098914	1
Caelo	Fructose	13098915	1
Caelo	Fructose	10381011	1
Caelo	Fructose	13098902	2
Caelo	Fructose	12132325	2
Caelo	Fructose	13098918	1
Caelo	Fructose	12132322	3
Caelo	Fructose	12132317	1
Caelo	Fructose	11I07-N06	1
Caelo	Fructose	10381013	1
Caelo	Fructose	121e29-n08	1
Caelo	Fructose	11258614	1
Caelo	Fructose	12132305	4
Caelo	Fructose	3313U-03394	1
Caelo	Fructose	1114A03394	1
Caelo	Fructose	11258627	3
Caelo	Fructose	12132320	1
Caelo	Fructose	11258628	1
Caelo	Fructose	13098922	1
Caelo	Gelatine, weiß	11334025	1
Caelo	Gelatine, weiß	11019322	1
Caelo	Gelatine, weiß	12354507	3
Caelo	Gelatine, weiß	12354401	1
Caelo	Gelatine, weiß	11334020	1
Caelo	Gelatine, weiß	11019319	1
Caelo	Gelatine, weiß	11314516	1
Caelo	Getrocknetes Magnesiumsulfat	10213213	2
Caelo	Getrocknetes Magnesiumsulfat	12157207	1
Caelo	Getrocknetes Magnesiumsulfat	12157202	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Getrocknetes Magnesiumsulfat	11265903	1
Caelo	Getrocknetes Magnesiumsulfat	11265902	1
Caelo	Getrocknetes Magnesiumsulfat	12157208	1
Caelo	Getrocknetes Magnesiumsulfat	M-220413-2	1
Caelo	Getrocknetes Magnesiumsulfat	11265908	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	47131-03393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	4313Q3393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	2513M03393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	12294509-3425311150	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	1603213393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	3513I-03393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	5013I3393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	13178711	2
Caelo	Glucose, wasserfrei	13178715	2
Caelo	Glucose, wasserfrei	12294505	3
Caelo	Glucose, wasserfrei	13178702	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	12141718	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	2013Q-03393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	13178716	2
Caelo	Glucose, wasserfrei	12141717	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	12141701	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	14033907	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	13329501	2
Caelo	Glucose, wasserfrei	13329512	4
Caelo	Glucose, wasserfrei	12294519	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	11358813	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	11358818	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	208223393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	Glucose1	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	Glucose2	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	14033906	2
Caelo	Glucose, wasserfrei	12141705	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	13178718	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	11358825	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	14033902	2
Caelo	Glucose, wasserfrei	12141706	4
Caelo	Glucose, wasserfrei	13329504	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	12294514	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	11017108	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	12294509	2
Caelo	Glucose, wasserfrei	12294510	2
Caelo	Glucose, wasserfrei	1114A03393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	11358823	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	712213393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	1001313393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	12294517	2
Caelo	Glucose, wasserfrei	1614U3393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	214U-03393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	106213393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	402313393	2
Caelo	Glucose, wasserfrei	1914I03393	1
Caelo	Glucose, wasserfrei	13178704	3
Caelo	Glucose, wasserfrei	12141715	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	12284219	3
Caelo	Glucose-Monohydrat	1108061-01	6
Caelo	Glucose-Monohydrat	14102412	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	11314526	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	13157008	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	13157002	9
Caelo	Glucose-Monohydrat	12284229	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glucose-Monohydrat	14102411	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	12284204	2
Caelo	Glucose-Monohydrat	12284231	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	12284222	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	11314516	6
Caelo	Glucose-Monohydrat	11082020	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	12284202	6
Caelo	Glucose-Monohydrat	13157019	3
Caelo	Glucose-Monohydrat	13157026	2
Caelo	Glucose-Monohydrat	13157022	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	13157007	2
Caelo	Glucose-Monohydrat	11L19-N13	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	13157011	5
Caelo	Glucose-Monohydrat	11314519	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	13157005	9
Caelo	Glucose-Monohydrat	12284206	6
Caelo	Glucose-Monohydrat	11314528	6
Caelo	Glucose-Monohydrat	1131416	1
Caelo	Glucose-Monohydrat	12284230	3
Caelo	Glucose-Monohydrat	nachprüfung	2
Caelo	Glycerinmonostearat, selbste...	13109405	2
Caelo	Glycerinmonostearat, selbste...	11079308	1
Caelo	Glycerolmonostearat 40-55%	13221303	2
Caelo	Glycerolmonostearat 40-55%	131156602	1
Caelo	Glycerolmonostearat 40-55%	13221308	1
Caelo	Glycerolmonostearat 40-55%	13156601	3
Caelo	Glycerolmonostearat 60	13109304	3
Caelo	Glycerolmonostearat 60	13018201	3
Caelo	Glycerolmonostearat 60	1301821	1
Caelo	Griseofulvin	100910	1
Caelo	Guaifenesin	1212002-01	1
Caelo	Harnstoff	13064215	11
Caelo	Harnstoff	1306422	1
Caelo	Harnstoff	107063	1
Caelo	Harnstoff	13064224	2
Caelo	Harnstoff	13064221	4
Caelo	Harnstoff	12L10-N08	3
Caelo	Harnstoff	1211809	1
Caelo	Harnstoff	10169722	1
Caelo	Harnstoff	13064223	6
Caelo	Harnstoff	12111810	12
Caelo	Harnstoff	1211808	1
Caelo	Harnstoff	11150722	2
Caelo	Harnstoff	11150714	2
Caelo	Harnstoff	zu erfassen	2
Caelo	Harnstoff	1317B02-287602	1
Caelo	Harnstoff	82374179	1
Caelo	Harnstoff	11150713	1
Caelo	Harnstoff	12111806	4
Caelo	Harnstoff	13064212	17
Caelo	Harnstoff	13064230	1
Caelo	Harnstoff	12111826	5
Caelo	Harnstoff	13064214	6
Caelo	Harnstoff	11150736	6
Caelo	Harnstoff	13064202	10
Caelo	Harnstoff	11150721	2
Caelo	Harnstoff	13064207	11
Caelo	Harnstoff	13064213	2
Caelo	Harnstoff	11150701	2
Caelo	Harnstoff	10169726	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Harnstoff	13064201	3
Caelo	Harnstoff	13064226	3
Caelo	Harnstoff	2324534	1
Caelo	Harnstoff	13064236	1
Caelo	Harnstoff	13064228	1
Caelo	Harnstoff	11150738	2
Caelo	Harnstoff	1113A-025	1
Caelo	Harnstoff	10169731	1
Caelo	Harnstoff	10116	1
Caelo	Harnstoff	20130912-4	1
Caelo	Harnstoff	11150702	3
Caelo	Harnstoff	13064232	3
Caelo	Harnstoff	4013Q2544	1
Caelo	Harnstoff	12111823	11
Caelo	Harnstoff	12111808	10
Caelo	Harnstoff	11120725	1
Caelo	Harnstoff	2109212544	1
Caelo	Harnstoff	12111834	1
Caelo	Harnstoff	13064206	14
Caelo	Harnstoff	12111820	9
Caelo	Harnstoff	12111802	7
Caelo	Harnstoff	12111804	8
Caelo	Harnstoff	12111828	16
Caelo	Harnstoff	11150731	2
Caelo	Harnstoff	12111809	10
Caelo	Harnstoff	13064203	10
Caelo	Harnstoff	1211802	1
Caelo	Harnstoff	314Q2544	1
Caelo	Harnstoff	nachprüfung	1
Caelo	Harnstoff	1211820	1
Caelo	Harnstoff	1211804	1
Caelo	Harnstoff	13064217	1
Caelo	Harnstoff	12111801	6
Caelo	Hartfett, pastilliert	11109616	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	13243420	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	14126205	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	13243411	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	13243414	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	13243416	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	11285001	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	14126203	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	13243409	2
Caelo	Hartfett, pastilliert	10158813	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	1135917	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	11109623	3
Caelo	Hartfett, pastilliert	12158109	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	12158114	2
Caelo	Hartfett, pastilliert	13243301	3
Caelo	Hartfett, pastilliert	11345905	2
Caelo	Hartfett, pastilliert	11345918	8
Caelo	Hartfett, pastilliert	12158122	3
Caelo	Hartfett, pastilliert	10356001	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	13243418	3
Caelo	Hartfett, pastilliert	12158115	6
Caelo	Hartfett, pastilliert	13243403	5
Caelo	Hartfett, pastilliert	11345917	2
Caelo	Hartfett, pastilliert	12158104	5
Caelo	Hartfett, pastilliert	13243412	1
Caelo	Hartfett, pastilliert	11345909	3
Caelo	Hartfett, pastilliert	14126202	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	11363220	3
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	10194106	1
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	13109224	1
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	13109203	3
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	12252211	4
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	11166911	1
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	13109213	2
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	11363206	1
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	1136206	1
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	12252205	1
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	10194101	1
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	13109214	1
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	12252221	2
Caelo	Hartparaffin, Plätzchen	11363205	1
Caelo	Histamindihydrochlorid	130500601	1
Caelo	Hydrochinon	1228503	1
Caelo	Hydrochinon	10145101	1
Caelo	Hydrochinon	12156705	3
Caelo	Hydrochinon	11163912	4
Caelo	Hydrochinon	11163907	2
Caelo	Hydrochinon	20200712-3	1
Caelo	Hydrochinon	13105402	5
Caelo	Hydrochinon	72265417	1
Caelo	Hydrochinon	12156706	1
Caelo	Hydrochinon	14026902	1
Caelo	Hydrochinon	13105408	1
Caelo	Hydrochinon	11163912/Int312052	1
Caelo	Hydrochinon	12288502	1
Caelo	Hydrochlorothiazid	13008509	1
Caelo	Hydrochlorothiazid	11101n02	1
Caelo	Hydrochlorothiazid	CQ1108	1
Caelo	Hydrochlorothiazid	13008504	1
Caelo	Hydrocortison	133341502	1
Caelo	Hydrocortison	113I-01719	1
Caelo	Hydrocortison	13069501	7
Caelo	Hydrocortison	13341511	1
Caelo	Hydrocortison	13155604	1
Caelo	Hydrocortison	13069502	3
Caelo	Hydrocortison	12104304	10
Caelo	Hydrocortison	12167010-3437311151	1
Caelo	Hydrocortison	2402211719	1
Caelo	Hydrocortison	11260302	1
Caelo	Hydrocortison	12167010	5
Caelo	Hydrocortison	11273703	1
Caelo	Hydrocortison	11L09-N06	1
Caelo	Hydrocortison	11260303	2
Caelo	Hydrocortison	13341510	1
Caelo	Hydrocortison	13341501	1
Caelo	Hydrocortison	13341502	2
Caelo	Hydrocortison	12104301	1
Caelo	Hydrocortison	12104305	3
Caelo	Hydrocortison	12167001	7
Caelo	Hydrocortison	13069509	1
Caelo	Hydrocortison	9360908	1
Caelo	Hydrocortison	10340502	2
Caelo	Hydrocortison	11273704	1
Caelo	Hydrocortison	11260304	1
Caelo	Hydrocortison	11260309	4
Caelo	Hydrocortison	13155614	1
Caelo	Hydrocortison	12k08-n01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrocortison	11260307	1
Caelo	Hydrocortison	12119303	4
Caelo	Hydrocortison	13341504	1
Caelo	Hydrocortison	12104306	10
Caelo	Hydrocortison	13155605	1
Caelo	Hydrocortison	9271205	1
Caelo	Hydrocortison	12119304	2
Caelo	Hydrocortison	1306906	1
Caelo	Hydrocortison	1216707	1
Caelo	Hydrocortison	13069505	1
Caelo	Hydrocortison	13155602	4
Caelo	Hydrocortison	12167007	8
Caelo	Hydrocortison	13155603	1
Caelo	Hydrocortison	11260308	4
Caelo	Hydrocortison	13155601	2
Caelo	Hydrocortison	13069510	2
Caelo	Hydrocortison	12104308	6
Caelo	Hydrocortison	13069507	4
Caelo	Hydrocortison	2013U-01719	1
Caelo	Hydrocortison	13069506	3
Caelo	Hydrocortison	11098413	1
Caelo	Hydrocortison	3912Q-01719	1
Caelo	Hydrocortison	10282208	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330105	2
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330107	8
Caelo	Hydrocortisonacetat	11263917	3
Caelo	Hydrocortisonacetat	12008405	3
Caelo	Hydrocortisonacetat	13155304	4
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330111	7
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330102	5
Caelo	Hydrocortisonacetat	12182402	4
Caelo	Hydrocortisonacetat	13291704	2
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330106	2
Caelo	Hydrocortisonacetat	12008411	3
Caelo	Hydrocortisonacetat	13155308	3
Caelo	Hydrocortisonacetat	13291701	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330110	2
Caelo	Hydrocortisonacetat	13155307	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	12008404	2
Caelo	Hydrocortisonacetat	11263913	2
Caelo	Hydrocortisonacetat	12008402	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	14043907	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	1233016	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	13291705	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	14043906	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	11263911	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	13G09-N08	3
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330113	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330108	5
Caelo	Hydrocortisonacetat	2612M01718	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330111-3507411061	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	1315503	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	13291709	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	1391704	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	11098611	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330104	11
Caelo	Hydrocortisonacetat	10083911	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	12008403	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	11263914	2
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330112	7

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrocortisonacetat	20220911-3	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	1213M-01718	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	1406211718	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	14043903	2
Caelo	Hydrocortisonacetat	1209003-01	3
Caelo	Hydrocortisonacetat	11263907	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	12182404	16
Caelo	Hydrocortisonacetat	11263916	3
Caelo	Hydrocortisonacetat	10301913	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	11263915	2
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330116	4
Caelo	Hydrocortisonacetat	12330114	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	3110491	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	11098615	1
Caelo	Hydrocortisonacetat	13155302	6
Caelo	Hydrocortisonacetat	12182405	18
Caelo	Hydrocortisonacetat	13155306	5
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	122492014	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	5012I-03301	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13153506	5
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13153502	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12249216	7
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	213I-03301	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1113E-03301	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12249205	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13378508	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	11186202	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	4512I-03301	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12369717	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13378515	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	11266305	6
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1337808	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13378502	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12156901	3
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13153505	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12249204	3
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12369713	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12369704	7
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	10019408	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12369711	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	11186221	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12156908	3
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12249202	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1304008-02	7
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	11266316	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13378507	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13153511	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13153501	7
Caelo	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12156915	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	12274710	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	11304619	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	11304614	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	13182702	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	11304620	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	11304601	1
Caelo	Hypromellose E4M Prem	12098702	1
Caelo	Hypromellose E4M Prem	12215504	2
Caelo	Hypromellose E4M Prem	13155005	1
Caelo	Hypromellose E4M Prem	13155004	2
Caelo	Hypromellose E4M Prem	13d03-n03	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Iodoform	12150907	3
Caelo	Iodoform	12070605	1
Caelo	Iodoform	12150908	3
Caelo	Iodoform	12070608	1
Caelo	Iodoform	12283201/311152	1
Caelo	Iodoform	12283307	1
Caelo	Iodoform	12070606	1
Caelo	Iodoform	12070303	1
Caelo	Iodoform	12150905	2
Caelo	Iodoform	12070601	4
Caelo	Iodoform	12070502	2
Caelo	Iodoform	12283304	1
Caelo	Iodoform	12283206	1
Caelo	Iodoform	12150910	1
Caelo	Iodoform	12283201	1
Caelo	Iodoform	12070402	1
Caelo	Iodoform	12283202	2
Caelo	Iodoform	12150902	3
Caelo	Iodoform	12150903	2
Caelo	Iodoform	12070602	2
Caelo	Iodoform	10120202	1
Caelo	Isosorbiddinitrat 40%	13D15-NO2	8
Caelo	Kakaobutter	13292006	1
Caelo	Kakaobutter	11079612	1
Caelo	Kakaobutter	12270201	2
Caelo	Kakaobutter	13140406	3
Caelo	Kakaobutter	12270210	1
Caelo	Kakaobutter	12270202	24
Caelo	Kakaobutter	13027227	2
Caelo	Kakaobutter	12040810	1
Caelo	Kakaobutter	13292007	7
Caelo	Kakaobutter	11117816	2
Caelo	Kakaobutter	13140405	2
Caelo	Kakaobutter	12040802	1
Caelo	Kakaobutter	13027204	4
Caelo	Kakaobutter	13027224	3
Caelo	Kakaobutter	13140407	18
Caelo	Kakaobutter	12270206	10
Caelo	Kakaobutter	11117820	1
Caelo	Kakaobutter	12270203	4
Caelo	Kakaobutter	13027202	4
Caelo	Kakaobutter	12270205	5
Caelo	Kakaobutter	12040807	1
Caelo	Kakaobutter	71326048	2
Caelo	Kakaobutter	12270212	10
Caelo	Kakaobutter	13292001	1
Caelo	Kakaobutter	13140401	1
Caelo	Kakaobutter	12270209	1
Caelo	Kakaobutter	13292015	1
Caelo	Kakaobutter	11034718	1
Caelo	Kakaobutter	13292013	4
Caelo	Kakaobutter	11079607	2
Caelo	Kakaobutter	13140404	20
Caelo	Kakaobutter	13027226	3
Caelo	Kakaobutter	11117806	1
Caelo	Kakaobutter	13292012	2
Caelo	Kakaobutter	13027221	6
Caelo	Kaliumcitrat	13080602	3
Caelo	Kaliumcitrat	12135302	1
Caelo	Kaliumcitrat	12135311	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kaliumcitrat	11320203	2
Caelo	Kaliumcitrat	13135904	1
Caelo	Kaliumcitrat	13080604	1
Caelo	Kaliumcitrat	13135907	1
Caelo	Kaliumcitrat	11320212	1
Caelo	Kaliumcitrat	11320213	2
Caelo	Kaliumcitrat	11102201	1
Caelo	Kaliumcitrat	13135902	1
Caelo	Kaliumcitrat	10067413	1
Caelo	Kaliumcitrat	13317613	1
Caelo	Kaliumcitrat	1215309	1
Caelo	Kaliumcitrat	12299202	1
Caelo	Kaliumcitrat	1234	4
Caelo	Kaliumcitrat	70913Kaci	1
Caelo	Kaliumcitrat	zu erfassen	12
Caelo	Kaliumcitrat	12135303	1
Caelo	Kaliumcitrat	12135301	2
Caelo	Kaliumcitrat	13317603	2
Caelo	Kaliumcitrat	13317602	1
Caelo	Kaliumcitrat	12135309	2
Caelo	Kaliumcitrat	411025-1-P	1
Caelo	Kaliumcitrat	12299207	5
Caelo	Kaliumcitrat	71730367	1
Caelo	Kaliumcitrat	13135908	1
Caelo	Kaliumcitrat	2114M1737	1
Caelo	Kaliumcitrat	3112M01737	1
Caelo	Kaliumcitrat	9259107	1
Caelo	Kaliumcitrat	11320202	1
Caelo	Kaliumcitrat	12299201	2
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	13141926	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	700544	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	12239705	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	10052629	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	12141910	7
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	11105804	2
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	12141919	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	12141915	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	11105811	3
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	12239703	5
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	12239701	4
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	IntCh: 217002	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	12230703	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	13390303	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	11105818	2
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	12141920	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	10052610	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	12141924	1
Caelo	Kaliumhydrogencarbonat	20080410-3	1
Caelo	Kaliumhydrogentartrat	13030002	1
Caelo	Kaliumhydrogentartrat	11127417	1
Caelo	Kaliumhydrogentartrat	11345807	1
Caelo	Kaliumhydrogentartrat	11345805	1
Caelo	Kaliumhydrogentartrat	13030006	1
Caelo	Kaliumhydrogentartrat	13133114	1
Caelo	Kaliumhydroxid	13275207	1
Caelo	Kaliumhydroxid	12057906	1
Caelo	Kaliumhydroxid	12057908	2
Caelo	Kaliumhydroxid	11165705	1
Caelo	Kaliumhydroxid	12382603	2
Caelo	Kaliumhydroxid	11165708	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kaliumhydroxid	12382601	2
Caelo	Kaliumsorbat	10199505	1
Caelo	Kaliumsorbat	91623299	2
Caelo	Kaliumsorbat	1221101	1
Caelo	Kaliumsorbat	13065217	6
Caelo	Kaliumsorbat	12059905	3
Caelo	Kaliumsorbat	13065205	9
Caelo	Kaliumsorbat	12211102	4
Caelo	Kaliumsorbat	13065216	5
Caelo	Kaliumsorbat	12211101	7
Caelo	Kaliumsorbat	1221107	1
Caelo	Kaliumsorbat	12059908	1
Caelo	Kaliumsorbat	13065211	1
Caelo	Kaliumsorbat	11214207	1
Caelo	Kaliumsorbat	12211121	4
Caelo	Kaliumsorbat	12211123	1
Caelo	Kaliumsorbat	13065204	8
Caelo	Kaliumsorbat	12059914	3
Caelo	Kaliumsorbat	12211108	1
Caelo	Kaliumsorbat	20021112-2	1
Caelo	Kaliumsorbat	11261304	2
Caelo	Kaliumsorbat	12059909	4
Caelo	Kaliumsorbat	10012210	2
Caelo	Kampfer	12054107	5
Caelo	Kampfer	13205501	2
Caelo	Kampfer	12243701	1
Caelo	Kampfer	11286910	1
Caelo	Kampfer	11032035	4
Caelo	Kampfer	2811Q-01221	1
Caelo	Kampfer	12054105	1
Caelo	Kampfer	12054141	4
Caelo	Kampfer	13205511	1
Caelo	Kampfer	12228206	1
Caelo	Kampfer	13205502	1
Caelo	Kampfer	13108110	1
Caelo	Kampfer	12344905	4
Caelo	Kampfer	11032025	1
Caelo	Kampfer	12054114	1
Caelo	Kampfer	11286905	4
Caelo	Kampfer	11074509	1
Caelo	Kampfer	13108106	2
Caelo	Kampfer	12054143	1
Caelo	Kampfer	120564113	1
Caelo	Kampfer	12228205	1
Caelo	Kampfer	11286909	2
Caelo	Kampfer	12054124	2
Caelo	Kampfer	12054151	2
Caelo	Kampfer	12054142	3
Caelo	Kampfer	11032023	1
Caelo	Kampfer	12054149	4
Caelo	Kampfer	444A100826	1
Caelo	Ketoconazol	11070022	2
Caelo	Ketoconazol	12300407	2
Caelo	Ketoconazol	12171007	1
Caelo	Ketoconazol	13179610	1
Caelo	Ketoconazol	12171008	1
Caelo	Ketoconazol	13179606	2
Caelo	Kupfer(II)-sulfat-Pentahydra...	12157107	1
Caelo	Kupfer(II)-sulfat-Pentahydra...	3411M-01317	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	13104912	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lactose-Monohydrat	12139912	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	13104908	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	13104902	6
Caelo	Lactose-Monohydrat	10195107	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	12336815	12
Caelo	Lactose-Monohydrat	12139908	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	12336820	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	11219216	4
Caelo	Lactose-Monohydrat	13104909	3
Caelo	Lactose-Monohydrat	11014714	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	13299108	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	13104910	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	160913PJK01	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	11219217	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	12021502	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	12336803	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	13299112	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	14025608	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	12021507	3
Caelo	Lactose-Monohydrat	4313Q2210	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	2901312210	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	12336801	6
Caelo	Lactose-Monohydrat	12139901	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	13104901	6
Caelo	Lactose-Monohydrat	11219208	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	11079002	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	12021518	4
Caelo	Lactose-Monohydrat	14025601	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	12139915	4
Caelo	Lactose-Monohydrat	13299107	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	1301C005	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	13299106	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	12139920	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	13104909-3453311172	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	13104909-3422310182	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	12336816	2
Caelo	Lactose-Monohydrat	12336804	1
Caelo	Lactose-Monohydrat	13299101	5
Caelo	Lidocain	12294405	3
Caelo	Lidocain	12163801	5
Caelo	Lidocain	12163803	3
Caelo	Lidocain	12163804	2
Caelo	Lidocain	9205919	1
Caelo	Lidocain	12294411	1
Caelo	Lidocain	12163802	1
Caelo	Lidocain	12163811	2
Caelo	Lidocain	12163813	1
Caelo	Lidocain	12294412	4
Caelo	Lidocainhydrochlorid	13118808	3
Caelo	Lidocainhydrochlorid	13118812	2
Caelo	Lidocainhydrochlorid	12135508	3
Caelo	Lidocainhydrochlorid	11302902	2
Caelo	Lidocainhydrochlorid	12176109	2
Caelo	Lidocainhydrochlorid	72702128	1
Caelo	Lidocainhydrochlorid	113002905	1
Caelo	Lidocainhydrochlorid	12176102	2
Caelo	Lidocainhydrochlorid	12135503	4
Caelo	Lidocainhydrochlorid	13118807	2
Caelo	Lidocainhydrochlorid	13343002	2
Caelo	Lidocainhydrochlorid	13118803	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lidocainhydrochlorid	12176103	6
Caelo	Lidocainhydrochlorid	1403025-02	1
Caelo	Lidocainhydrochlorid	12176101	4
Caelo	Macrogol 1500	13140901	1
Caelo	Macrogol 1500	13140906	1
Caelo	Macrogol 1500	13140902	1
Caelo	Macrogol 1500	10105901	1
Caelo	Macrogol 1500	12109409	2
Caelo	Macrogol 1500	11056504	1
Caelo	Macrogol 1500	10105905	1
Caelo	Macrogol 4000	12361513	1
Caelo	Macrogol 4000	13356611	2
Caelo	Macrogol 4000	1316003	1
Caelo	Macrogol 4000	13356602	2
Caelo	Macrogol 4000	13356601	1
Caelo	Macrogol 4000	13356609	1
Caelo	Macrogol 4000	12149113	1
Caelo	Macrogol 4000	13136016	1
Caelo	Macrogol 4000	11172319	1
Caelo	Macrogol 4000	11172308	1
Caelo	Macrogol 4000	12074109	2
Caelo	Macrogol 4000	1172404	1
Caelo	Macrogol 4000	11I05-N11	1
Caelo	Macrogol 4000	13136011	2
Caelo	Macrogol 4000	13136001	3
Caelo	Macrogol 4000	13356617	3
Caelo	Macrogol 4000	13136009	2
Caelo	Macrogol 4000	12149115	1
Caelo	Macrogol 4000	12361518	2
Caelo	Macrogol 4000	11172303	1
Caelo	Macrogol 4000	12074116	2
Caelo	Macrogol 4000	12361506	4
Caelo	Macrogol 4000	12074102	1
Caelo	Macrogol 4000	13136010	1
Caelo	Macrogol 4000	IntCh217002	1
Caelo	Macrogol 4000	12074114	2
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	13233901	3
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	11372901	4
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	13233911	2
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	13389106	2
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12368011	7
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	1137199	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	13389103	7
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	11372902	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	13233904	3
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	11193104	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12368004	4
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12238003	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	11193115	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12238012	3
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12238002	6
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	411052-2-P	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12175802	6
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	11044103	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12368002	2
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	13233913	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12175810	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	133233907	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	13233906	8
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12368005	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12175804	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12368003	8
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12238004	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12175807	3
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	1137291	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	121033-01	1
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	12368014	3
Caelo	Magnesium(hydrogen)citrat	13194601	3
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	13194721	1
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12354613	4
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	13194713-3490312103	1
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	9L15-N01	1
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	4013E-01828	1
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12354609	6
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	13194701	1
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12354612	4
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	11345609	1
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	13194702	2
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12141807	2
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	13194706	2
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12354606	3
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	13194707	1
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	11345623	2
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12141808	1
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12354615	4
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	11345624	1
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12354605	4
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12354618	2
Caelo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12354604	2
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12119906/2	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	13183702	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	113695625	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	11369526	7
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12138515	2
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1218521	2
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12336915	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12336916	3
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12138522	2
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12336942	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12138516	6
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	13183709	2
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	11231025	2
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	11231006	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	10371111	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	11231005	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	11369525	3
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	10104201	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	90744129	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12336914	4
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	204035	4
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12336926	3
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12138521	5
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1213E-01835	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	11369529	1
Caelo	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	11369509	1
Caelo	Mannit	13189201	4
Caelo	Mannit	11219121	1
Caelo	Mannit	11219114	3
Caelo	Mannit	13189215	3
Caelo	Mannit	12305725	11

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Mannit	12105438	3
Caelo	Mannit	12305740	1
Caelo	Mannit	11219101	4
Caelo	Mannit	12305724	2
Caelo	Mannit	12105433	5
Caelo	Mannit	20151012-2	1
Caelo	Mannit	11308807	2
Caelo	Mannit	12105403	2
Caelo	Mannit	9204719	2
Caelo	Mannit	10293140	1
Caelo	Mannit	10100026	2
Caelo	Mannit	11219122	1
Caelo	Mannit	12305710	12
Caelo	Mannit	12305709	12
Caelo	Mannit	13189203	5
Caelo	Mannit	12105420	5
Caelo	Mannit	13189208	2
Caelo	Mannit	12305725-3444311112	1
Caelo	Mannit	13189207	3
Caelo	Mannit	11003611	1
Caelo	Mannit	13189203-3566412081	1
Caelo	Melatonin	12321415	3
Caelo	Melatonin	12321422	4
Caelo	Melatonin	11267109	1
Caelo	Melatonin	12321416	4
Caelo	Melatonin	12321404	3
Caelo	Melatonin	11267108	1
Caelo	Melatonin	13167310	1
Caelo	Melatonin	2313M03554	1
Caelo	Melatonin	11267114	1
Caelo	Melatonin	12321406	6
Caelo	Melatonin	13167301	2
Caelo	Melatonin	12321411	1
Caelo	Melatonin	12321421	2
Caelo	Melatonin	120009	1
Caelo	Melatonin	11267121	4
Caelo	Melatonin	11267102	2
Caelo	Melatonin	11267120	3
Caelo	Menthhol	20200712-2	1
Caelo	Menthhol	12020402	4
Caelo	Menthhol	11202907	1
Caelo	Menthhol	13103901	10
Caelo	Menthhol	12246211	3
Caelo	Menthhol	12020403	5
Caelo	Menthhol	72173258	1
Caelo	Menthhol	IntCh311052	1
Caelo	Menthhol	10157615	1
Caelo	Menthhol	11202912	2
Caelo	Menthhol	314Q01855	1
Caelo	Menthhol	1704211855	1
Caelo	Menthhol	12020408	1
Caelo	Menthhol	13159104	2
Caelo	Menthhol	1111020-01	1
Caelo	Menthhol	11202910	4
Caelo	Menthhol	130501001	1
Caelo	Menthhol	12020410	1
Caelo	Menthhol	12246205	7
Caelo	Menthhol	11202901	1
Caelo	Methadonhydrochlorid	12171902	1
Caelo	Methadonhydrochlorid	11227507	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Methoxsalen	11376401	1
Caelo	Methoxsalen	13c13-n06	1
Caelo	Methoxsalen	11376413	1
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	12251619	2
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	12251605	3
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	713Q-01930	1
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	12251624	4
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	12251611	1
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	413051/1	1
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	11345120	5
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	11090030	4
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	110900029	1
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	12042202	1
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	10039706	1
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	1108211930	1
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	13268802	1
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	13268809	2
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	111003301	1
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	11090031	4
Caelo	Methyl-4-hydroxybenzoat	13268804	1
Caelo	Methylcellulose	13130102	1
Caelo	Methylcellulose	12044922	2
Caelo	Methylcellulose	12044907	2
Caelo	Methylcellulose	11127314	1
Caelo	Methylcellulose	12044918	1
Caelo	Methylcellulose	12044927	4
Caelo	Methylcellulose	11127303	1
Caelo	Methylcellulose	13130104	1
Caelo	Methylcellulose	12044931	2
Caelo	Methylcellulose	13130115	1
Caelo	Methylcellulose	12044903	2
Caelo	Methylcellulose	12044917	1
Caelo	Methylcellulose	10247604	1
Caelo	Methylcellulose	12L05-N03	1
Caelo	Methylrosanilinumchlorid	9238109	1
Caelo	Methylrosanilinumchlorid	9238107	1
Caelo	Methylrosanilinumchlorid	8088701	1
Caelo	Methylrosanilinumchlorid	9238106	1
Caelo	Metronidazol	12339	1
Caelo	Metronidazol	12110423	2
Caelo	Metronidazol	12339520	3
Caelo	Metronidazol	121104085	1
Caelo	Metronidazol	9175609	1
Caelo	Metronidazol	12110105	1
Caelo	Metronidazol	11319810	2
Caelo	Metronidazol	MTZ/2050401	1
Caelo	Metronidazol	12339519	6
Caelo	Metronidazol	12110413	5
Caelo	Metronidazol	12339521	1
Caelo	Metronidazol	10368310	1
Caelo	Metronidazol	13095013	3
Caelo	Metronidazol	11319816	2
Caelo	Metronidazol	11h11-n03	1
Caelo	Metronidazol	102311870	1
Caelo	Metronidazol	13B06-N023	1
Caelo	Metronidazol	10112907	1
Caelo	Metronidazol	13095007	1
Caelo	Metronidazol	10368319	1
Caelo	Metronidazol	12110422	12
Caelo	Metronidazol	12339507	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Metronidazol	12339509	3
Caelo	Metronidazol	2013U-01870	1
Caelo	Metronidazol	12110411	4
Caelo	Metronidazol	12339503	4
Caelo	Metronidazol	1112028-02	8
Caelo	Metronidazol	11319823	5
Caelo	Metronidazol	614U1870	1
Caelo	Metronidazol	607211870	1
Caelo	Metronidazol	2813E1870	1
Caelo	Metronidazol	11319825	5
Caelo	Metronidazol	1211413	1
Caelo	Metronidazol	11319818	7
Caelo	Metronidazol	12110121	1
Caelo	Metronidazol	11319807	1
Caelo	Metronidazol	13095003	4
Caelo	Metronidazol	12339504	8
Caelo	Metronidazol	13095005	5
Caelo	Metronidazol	11319809	1
Caelo	Metronidazol	12110412	7
Caelo	Metronidazol	11319806	1
Caelo	Metronidazol	10368320	1
Caelo	Metronidazol	12110414	2
Caelo	Metronidazol	11319812	1
Caelo	Metronidazol	13095001	6
Caelo	Metronidazol	12339510	7
Caelo	Metronidazol	12110403	1
Caelo	Metronidazol	12110421	6
Caelo	Metronidazol	12110410	3
Caelo	Metronidazol	20140612-12	1
Caelo	Metronidazol	1239503	1
Caelo	Metronidazol	13095004	1
Caelo	Metronidazol	12339511	9
Caelo	Miconazolniträt	12243805	4
Caelo	Miconazolniträt	12243802	3
Caelo	Miconazolniträt	12374301	2
Caelo	Miconazolniträt	13185601	7
Caelo	Miconazolniträt	11104114	2
Caelo	Miconazolniträt	13185611	5
Caelo	Miconazolniträt	11324905	1
Caelo	Miconazolniträt	11324913	1
Caelo	Miconazolniträt	12374308	4
Caelo	Miconazolniträt	411092-2-P	1
Caelo	Miconazolniträt	13352802	1
Caelo	Miconazolniträt	12243806	2
Caelo	Miconazolniträt	12374307	11
Caelo	Miconazolniträt	11324909	1
Caelo	Miconazolniträt	12243808	10
Caelo	Miconazolniträt	13185609	3
Caelo	Miconazolniträt	13185610	5
Caelo	Miconazolniträt	11104108	1
Caelo	Miconazolniträt	12243803	6
Caelo	Miconazolniträt	9177904	1
Caelo	Miconazolniträt	13185603	9
Caelo	Midazolamhydrochlorid	11184705	1
Caelo	Midazolamhydrochlorid	12094512	1
Caelo	Minoxidil	13179503	4
Caelo	Minoxidil	12023907	5
Caelo	Minoxidil	13179501	2
Caelo	Minoxidil	11e17-n07	1
Caelo	Minoxidil	13179501-3467312121	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Minoxidil	11302003	3
Caelo	Minoxidil	12273710	1
Caelo	Minoxidil	1309501	1
Caelo	Minoxidil	13039503	4
Caelo	Minoxidil	12023902	2
Caelo	Minoxidil	12273703	2
Caelo	Minoxidil	13039501	7
Caelo	Minoxidil	12023901	1
Caelo	Minoxidil	11302005	1
Caelo	Minoxidil	12273704	5
Caelo	Minoxidil	1311038-01	8
Caelo	Minoxidil	13179502	1
Caelo	Minoxidil	12023908	2
Caelo	Minoxidil	20151112-5	1
Caelo	Minoxidil	3013M-02844	1
Caelo	Molekulardestilliertes Glyce...	11160012	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	12351205	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	12035605	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	12351203	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	1304011-01	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	12035607	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	12E02-N11	5
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	NT1568M	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	12351215	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	zu erfassen	2
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	13304604	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	12351202	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	12351210	1
Caelo	Mometasonfuroat, mikronisiert	12035601	2
Caelo	Morphinhydrochlorid	12104403	1
Caelo	Morphinhydrochlorid	13125206	1
Caelo	Morphinhydrochlorid	12104409	1
Caelo	Naphazolinhydrochlorid	1206037	1
Caelo	Naphazolinhydrochlorid	12176203	1
Caelo	Naphazolinhydrochlorid	2275310	1
Caelo	Naphazolinhydrochlorid	11081112	1
Caelo	Naphazolinhydrochlorid	9285103	3
Caelo	Naphazolinhydrochlorid	11081107	1
Caelo	Natriumacetat-Trihydrat	12027211	1
Caelo	Natriumacetat-Trihydrat	12027203	1
Caelo	Natriumacetat-Trihydrat	12027228	1
Caelo	Natriumacetat-Trihydrat	10353017	1
Caelo	Natriumacetat-Trihydrat	12027217	1
Caelo	Natriumacetat-Trihydrat	12316506	1
Caelo	Natriumacetat-Trihydrat	13411404	1
Caelo	Natriumascorbat	L1210026-01	1
Caelo	Natriumcarbonat-Decahydrat	12239810	2
Caelo	Natriumcarbonat-Decahydrat	13036909	1
Caelo	Natriumcarbonat-Decahydrat	11254708	1
Caelo	Natriumcarbonat-Decahydrat	13036902	2
Caelo	Natriumcyclamat	11204205	1
Caelo	Natriumcyclamat	10380915	2
Caelo	Natriumcyclamat	12105622	1
Caelo	Natriumcyclamat	12256803	1
Caelo	Natriumdihydrogenphosphat-Di...	12198517	2
Caelo	Natriumdihydrogenphosphat-Di...	12198506	1
Caelo	Natriumdihydrogenphosphat-Di...	12198510	1
Caelo	Natriumdihydrogenphosphat-Di...	13D08-N25	1
Caelo	Natriumdodecylsulfat	13014606	1
Caelo	Natriumdodecylsulfat	13099011	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Natriumdodecylsulfat	12153003	1
Caelo	Natriumdodecylsulfat	13099006	2
Caelo	Natriumdodecylsulfat	13411305	1
Caelo	Natriumdodecylsulfat	11220208	1
Caelo	Natriumdodecylsulfat	12153019	1
Caelo	Natriumdodecylsulfat	13099008	1
Caelo	Natriumdodecylsulfat	12153010	2
Caelo	Natriumdodecylsulfat	13014604	1
Caelo	Natriumdodecylsulfat	12153004	1
Caelo	Natriumedetat	12254507	2
Caelo	Natriumedetat	11074611	1
Caelo	Natriumedetat	13142004	3
Caelo	Natriumedetat	11074703	1
Caelo	Natriumedetat	13/23-N03-3472312131	1
Caelo	Natriumedetat	12181703	2
Caelo	Natriumedetat	13142014	1
Caelo	Natriumedetat	13142015	1
Caelo	Natriumedetat	13142008	1
Caelo	Natriumedetat	2913M1925	1
Caelo	Natriumedetat	12181706	1
Caelo	Natriumedetat	13142009	1
Caelo	Natriumedetat	92159379	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12324725	2
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13186705	3
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12132219	8
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12132203	4
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13186721	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	11304813	2
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12324703	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1234702	2
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12356401	3
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12356303	3
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13186706	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13060120	3
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13390505	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	11304809	2
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12132204	7
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12109204	3
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	11304802	2
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1203030-1	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13060103	8
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12109205	6
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12132213	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12109202	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13060104	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	6522101	5
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13186711	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13186704	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1219204	1
Caelo	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12324702	3
Caelo	Natriumhydroxid Plätzchen	12368105	2
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	11169309	3
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	11169301	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12345016	2
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	71199028	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	9302613	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12345025	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	9302617	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12256602	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	11169315	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12256606	3
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12345007	4
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	11169303	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12345001	5
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12345013	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	83002059	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12109002	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12109003	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12109101	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	10135304	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	13028001	2
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12109001	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	13028003	1
Caelo	Natriummonohydrogenphosphat-...	12109106	1
Caelo	Natriumsulfat-Decahydrat	12257901	11
Caelo	Natriumsulfat-Decahydrat	12157005	15
Caelo	Natriumsulfat-Decahydrat	12157001	2
Caelo	Natriumsulfat-Decahydrat	12256902	1
Caelo	Natriumsulfat-Decahydrat	11294504	1
Caelo	Natriumsulfat-Decahydrat	12157012	16
Caelo	Natriumsulfat-Decahydrat	12157013	4
Caelo	Natriumsulfat-Decahydrat	12157006	11
Caelo	Natriumsulfat-Decahydrat	11012210	2
Caelo	Natriumthiosulfat	80426288	1
Caelo	Neomycinsulfat	12276410	2
Caelo	Neomycinsulfat	12276405	1
Caelo	Neomycinsulfat	12H23-N04	4
Caelo	Neomycinsulfat	10157505	4
Caelo	Neomycinsulfat	1102043-03	4
Caelo	Neomycinsulfat	12175401	3
Caelo	Neomycinsulfat	9105316	1
Caelo	Neostigminbromid	12172301	1
Caelo	Neostigminbromid	12172304	1
Caelo	Nicotinamid	12268302	1
Caelo	Nystatin	12017015	1
Caelo	Nystatin	11069716	1
Caelo	Nystatin	1/0913	1
Caelo	Nystatin	12158021	4
Caelo	Nystatin	12158004	1
Caelo	Nystatin	12138021	2
Caelo	Nystatin	12158020	1
Caelo	Nystatin	12017003	1
Caelo	Nystatin	11069706	2
Caelo	Nystatin	12017009	1
Caelo	Nystatin	12158006	4
Caelo	Nystatin	11069731	1
Caelo	Nystatin	12017010	1
Caelo	Nystatin	13173401	4
Caelo	Nystatin	12158019	1
Caelo	Nystatin	1111057-01	5
Caelo	Nystatin	12158008	4
Caelo	Nystatin	12158004	3
Caelo	Nystatin	12017004	5
Caelo	Oxalsäure	12212406	1
Caelo	Oxalsäure	12212411	1
Caelo	Oxalsäure	13353907	1
Caelo	Oxalsäure	12147010	1
Caelo	Oxalsäure	12212407	1
Caelo	Oxytetracyclinhydrochlorid	11336510	1
Caelo	Oxytetracyclinhydrochlorid	12328107	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Oxytetracyclinhydrochlorid	12130001	1
Caelo	Oxytetracyclinhydrochlorid	12G10-N04	6
Caelo	Oxytetracyclinhydrochlorid	2-28230A	1
Caelo	Papaverinhydrochlorid	91964419	1
Caelo	Paraffin, mikrokristallin	13274303	1
Caelo	Patentblau V, E131	11305302	1
Caelo	Patentblau V, E131	12364202	1
Caelo	Patentblau V, E131	CH:002/0913	1
Caelo	Patentblau V, E131	12364204	1
Caelo	Patentblau V, E131	11305303	2
Caelo	Pheniraminmaleat	9276210	1
Caelo	Phenobarbital	12D30-N02	1
Caelo	Phenol	11163809	1
Caelo	Phenol	12223022	1
Caelo	Phenol	12223001	1
Caelo	Phenol	12223005	1
Caelo	Phenol	11163801	1
Caelo	Phenol	13296902	1
Caelo	Phenylbutazon	10262901	1
Caelo	Pilocarpinhydrochlorid	12217302	1
Caelo	Pilocarpinhydrochlorid	1116190	1
Caelo	Podophyllumharz (aus Podophy...	11085807	3
Caelo	Podophyllumharz (aus Podophy...	11085803	1
Caelo	Poloxamer 407	12286806	1
Caelo	Poloxamer 407	12286801	2
Caelo	Povidon 25, löslich	13323407	1
Caelo	Povidon 25, löslich	12376301	1
Caelo	Povidon-Iod	11168607	1
Caelo	Povidon-Iod	12153116	1
Caelo	Povidon-Iod	12153119	2
Caelo	Povidon-Iod	12153106	1
Caelo	Povidon-Iod	12153110	2
Caelo	Prednicarbat, mikronisiert	13F11-N02	1
Caelo	Prednicarbat, mikronisiert	12123610	1
Caelo	Prednicarbat, mikronisiert	12123607	2
Caelo	Prednicarbat, mikronisiert	1213608	1
Caelo	Prednicarbat, mikronisiert	13372403	1
Caelo	Prednicarbat, mikronisiert	12383301	1
Caelo	Prednicarbat, mikronisiert	11L23-N07	6
Caelo	Prednicarbat, mikronisiert	12383304	2
Caelo	Prednisolonacetat	11080403	1
Caelo	Prednisolonacetat	13262601	9
Caelo	Prednisolonacetat	12324504	9
Caelo	Prednisolonacetat	12324509	1
Caelo	Prednisolonacetat	12091802	7
Caelo	Prednisolonacetat	12324502	7
Caelo	Prednisolonacetat	12091804	5
Caelo	Prednisolonacetat	11158002	1
Caelo	Prednisolonacetat	4313A-02106	1
Caelo	Prednisolonacetat	1234506	1
Caelo	Prednisolonacetat	12091807	8
Caelo	Prednisolonacetat	11158007	1
Caelo	Prednisolonacetat	12091815	2
Caelo	Prednisolonacetat	11158003	1
Caelo	Prednisolonacetat	13262606	1
Caelo	Prednisolonacetat	13262602	3
Caelo	Prednisolonacetat	12091806	3
Caelo	Prednisolonacetat	12324508	3
Caelo	Prednisolonacetat	13262605	4
Caelo	Prednisolonacetat	12324505	9

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Prednisolonacetat	1234502	1
Caelo	Prednisolonacetat	12091814	5
Caelo	Prednisolonacetat	12091808	1
Caelo	Prednison	12232705	1
Caelo	Prednison	10037817	2
Caelo	Prednison	2114Q2107	1
Caelo	Prednison	204312107	1
Caelo	Prednison	12177604	1
Caelo	Procainhydrochlorid	13I09-N08	1
Caelo	Procainhydrochlorid	12177801	4
Caelo	Procainhydrochlorid	10159721	2
Caelo	Procainhydrochlorid	11370216	2
Caelo	Progesteron, mikronisiert	12195905	1
Caelo	Progesteron, mikronisiert	9195408	1
Caelo	Progesteron, mikronisiert	12195906	1
Caelo	Progesteron, mikronisiert	12195907	7
Caelo	Progesteron, mikronisiert	12195920	10
Caelo	Progesteron, mikronisiert	13155902	8
Caelo	Progesteron, mikronisiert	12195912	1
Caelo	Progesteron, mikronisiert	11177221	2
Caelo	Progesteron, mikronisiert	11177219	2
Caelo	Progesteron, mikronisiert	12195913	3
Caelo	Progesteron, mikronisiert	9195429	2
Caelo	Progesteron, mikronisiert	11177207	2
Caelo	Progesteron, mikronisiert	12195926	17
Caelo	Progesteron, mikronisiert	13155921	1
Caelo	Progesteron, mikronisiert	13G11-N02	8
Caelo	Progesteron, mikronisiert	130404002	1
Caelo	Progesteron, mikronisiert	12195928	5
Caelo	Propranololhydrochlorid	12370703	1
Caelo	Propranololhydrochlorid	12370710	1
Caelo	Propranololhydrochlorid	12D27-N14	5
Caelo	Propranololhydrochlorid	11F21-N11	2
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	713Q-01931	1
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	11373518	2
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	11373524	1
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	11373504	1
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	13100217	1
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	11102609	2
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	11373523	2
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	11102610	1
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	113735223	1
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	1108211931	1
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	11373505	5
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	11373512	5
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	13100215	3
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	11102624	3
Caelo	Propyl-4-hydroxybenzoat	82792159	1
Caelo	Propyphenazon, gepulvert	12039103	1
Caelo	Pyridoxinhydrochlorid	12214110	4
Caelo	Pyridoxinhydrochlorid	12214104	1
Caelo	Resorcin	12255614	1
Caelo	Resorcin	5052	1
Caelo	Resorcin	11309602	1
Caelo	Resorcin	10218809	1
Caelo	Resorcin	206370-0003	1
Caelo	Resorcin	11309610	1
Caelo	Saccharin-Natrium	11172814	1
Caelo	Saccharin-Natrium	13205414	1
Caelo	Saccharin-Natrium	11025605	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Saccharin-Natrium	11172805	2
Caelo	Saccharin-Natrium	10170504	1
Caelo	Saccharin-Natrium	12362607	1
Caelo	Saccharin-Natrium	12C08-N08	1
Caelo	Saccharin-Natrium	82885059	1
Caelo	Saccharose	11246307	1
Caelo	Saccharose	13031406	1
Caelo	Saccharose	13031414	1
Caelo	Saccharose	13352909	1
Caelo	Saccharose	11246313	1
Caelo	Saccharose	13352901	2
Caelo	Saccharose	12241817	2
Caelo	Saccharose	13031410	2
Caelo	Saccharose	13031405	2
Caelo	Saccharose	12241804	3
Caelo	Saccharose	14197302	1
Caelo	Saccharose	13352902	2
Caelo	Saccharose	11246306	1
Caelo	Saccharose	12107806	1
Caelo	Saccharose	zu erfassen	2
Caelo	Saccharose	13063907	1
Caelo	Saccharose	12107805	1
Caelo	Saccharose	12280309	1
Caelo	Saccharose	13031409	1
Caelo	Saccharose	13031417	1
Caelo	Saccharose	12241816	1
Caelo	Salicylsäure	12036209	3
Caelo	Salicylsäure	12134721	1
Caelo	Salicylsäure	12134713	1
Caelo	Salicylsäure	13344003	3
Caelo	Salicylsäure	12036225	1
Caelo	Salicylsäure	10291804	2
Caelo	Salicylsäure	11197103	1
Caelo	Salicylsäure	12104709	1
Caelo	Salicylsäure	1234	1
Caelo	Salicylsäure	12323401	1
Caelo	Salicylsäure	12134710	2
Caelo	Salicylsäure	14076207	1
Caelo	Salicylsäure	12134715	2
Caelo	Salicylsäure	12134707	6
Caelo	Salicylsäure	Salicylsäure2	1
Caelo	Salicylsäure	12134712	3
Caelo	Salicylsäure	Salicylsäurere	1
Caelo	Salicylsäure	1913Q-01045	1
Caelo	Salicylsäure	11311906	3
Caelo	Salicylsäure	82732109	1
Caelo	Salicylsäure	SSgemösert2	1
Caelo	Salicylsäure	12374210	3
Caelo	Salicylsäure	3601413011-12374211	1
Caelo	Salicylsäure	12374207-3454311172	1
Caelo	Salicylsäure	12036223	8
Caelo	Salicylsäure	1234709	1
Caelo	Salicylsäure	SSgemösert1	1
Caelo	Salicylsäure	11311916	2
Caelo	Salicylsäure	11311923	3
Caelo	Salicylsäure	12134709	20
Caelo	Salicylsäure	4010Q-01045	1
Caelo	Salicylsäure	1714Q1045	1
Caelo	Salicylsäure	11311917	6
Caelo	Salicylsäure	10291808	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Salicylsäure	1131922	1
Caelo	Salicylsäure	zu erfassen	2
Caelo	Salicylsäure	1738980	1
Caelo	Salicylsäure	12134702	7
Caelo	Salicylsäure	12134714	5
Caelo	Salicylsäure	12036217	1
Caelo	Salicylsäure	11311922	9
Caelo	Salicylsäure	12036226	7
Caelo	Salicylsäure	12036202	4
Caelo	Salicylsäure	7466	1
Caelo	Salicylsäure	12036215	3
Caelo	Salicylsäure	13B14-No1	1
Caelo	Salicylsäure	12134720	3
Caelo	Salicylsäure	12134711	6
Caelo	Salicylsäure	1334403	1
Caelo	Salicylsäure	11197117	1
Caelo	Salicylsäure	12036216	3
Caelo	Salicylsäure	20151112-4	1
Caelo	Salicylsäure	11311902	2
Caelo	Salicylsäure	12134717	6
Caelo	Salicylsäure	123134712	1
Caelo	Salicylsäure	11311904	5
Caelo	Salicylsäure	10355916	2
Caelo	Salicylsäure	10355911	1
Caelo	Salicylsäure	20270312-2	1
Caelo	Salicylsäure	12374205	6
Caelo	Salicylsäure	12036211	2
Caelo	Salicylsäure	3111J01045	1
Caelo	Salicylsäure	12134719	1
Caelo	Salicylsäure	12374207	3
Caelo	Salicylsäure	11311910	1
Caelo	Salicylsäure	11197106	1
Caelo	Salicylsäure	10291803	1
Caelo	Salicylsäure	11197123	7
Caelo	Salicylsäure	9220716	1
Caelo	Schweres basisches Bismutnit...	11052812	2
Caelo	Schweres basisches Bismutnit...	10F09-N13	1
Caelo	Schweres basisches Bismutnit...	11052809	1
Caelo	Schweres basisches Bismutnit...	12146913	1
Caelo	Schweres basisches Bismutnit...	10013213	1
Caelo	Schweres basisches Bismutnit...	11052817	1
Caelo	Schweres basisches Bismutnit...	12146903	2
Caelo	Schweres basisches Bismutnit...	11052805	1
Caelo	Schweres basisches Bismutnit...	4513M-01186	1
Caelo	Schweres basisches Bismutnit...	12146911	2
Caelo	Schweres, basisches Magnesi...	12135401	1
Caelo	Schweres, basisches Magnesi...	13123504	2
Caelo	Selenhefe	12165708	1
Caelo	Sojalecithin (Instantform)	11371502	1
Caelo	Sojalecithin (Instantform)	11371504	1
Caelo	Sojalecithin (Instantform)	12139011	1
Caelo	Sojalecithin (Instantform)	12139012	1
Caelo	Sojalecithin (Instantform)	Nachprüfung	1
Caelo	Sojalecithin (Instantform)	12139001	2
Caelo	Sojalecithin (Instantform)	11145311	1
Caelo	Sorbinsäure	11203807	5
Caelo	Sorbinsäure	11203806	3
Caelo	Sorbinsäure	12330608	5
Caelo	Sorbinsäure	13334003	1
Caelo	Sorbinsäure	105505	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Sorbinsäure	12038003	1
Caelo	Sorbinsäure	10305208	1
Caelo	Sorbinsäure	5012E-01048	1
Caelo	Sorbinsäure	10305213	2
Caelo	Sorbinsäure	12038025	1
Caelo	Sorbinsäure	12330618	7
Caelo	Sorbitanmonostearat	13B19-N01	3
Caelo	Sorbitanmonostearat	12274807	1
Caelo	Sorbitanmonostearat	12274813	1
Caelo	Sorbitanmonostearat	12274801	2
Caelo	Sorbitanmonostearat	12085011	1
Caelo	Sorbitanmonostearat	13209419	1
Caelo	Sorbitanmonostearat	11145411	1
Caelo	Sorbitanmonostearat	12h23-n05	1
Caelo	Sorbitol	13335304	1
Caelo	Sorbitol	10383323	1
Caelo	Sorbitol	11379336	2
Caelo	Sorbitol	11379321	1
Caelo	Sorbitol	12249108	2
Caelo	Sorbitol	13335307	1
Caelo	Sorbitol	11379337	1
Caelo	Sorbitol	13278206	1
Caelo	Sorbitol	12249109	1
Caelo	Sorbitol	12249124	1
Caelo	Sorbitol	12L07-N12	1
Caelo	Sorbitol	11379332	1
Caelo	Sorbitol	12249139	1
Caelo	Sorbitol	11379322	1
Caelo	Sorbitol	12249140	1
Caelo	Sorbitol	12249110	4
Caelo	Sorbitol	11379320	1
Caelo	Spironolacton	12049118	3
Caelo	Spironolacton	13124309	2
Caelo	Spironolacton	11042607	1
Caelo	Spironolacton	12049130	2
Caelo	Spironolacton	11G28-N03	1
Caelo	Spironolacton	13124303	3
Caelo	Spironolacton	11042602	1
Caelo	Spironolacton	2013U-03249	1
Caelo	Spironolacton	12049110	2
Caelo	Spironolacton	12049105	2
Caelo	Spironolacton	12049123	2
Caelo	Spironolacton	10159914	1
Caelo	Spironolacton	12049109	2
Caelo	Sprühgetrocknetes Arabisches...	12138612	1
Caelo	Sprühgetrocknetes Arabisches...	12138607	2
Caelo	Sprühgetrocknetes Arabisches...	12372302	1
Caelo	Sprühgetrocknetes Arabisches...	11345715	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	11186026	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	12166007	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	11186027	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	10177515	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	10177507	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	14025710	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	13154904	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	11350907	2
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	12238705	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	11146011	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	12238704	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	10061146	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	13005905	2
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	1179307	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	12214303	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	12238715	3
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	13305108	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	11179315	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	13005908	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	11179307	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	12238719	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	13154904	1
Caelo	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	12238714	1
Caelo	Stearinsäure 50	12241911	1
Caelo	Stearinsäure 50	11308514	2
Caelo	Stearinsäure 50	11103706	1
Caelo	Stearinsäure 50	12241914	1
Caelo	Stearinsäure 50	12241915	1
Caelo	Sulfacetamid	11085911	3
Caelo	Sulfacetamid	11085914	2
Caelo	Sulfadiazin	11194204	1
Caelo	Talkum	11318312	2
Caelo	Talkum	13146302	4
Caelo	Talkum	11318324	3
Caelo	Talkum	9218303	1
Caelo	Talkum	11318335	2
Caelo	Talkum	11318323	1
Caelo	Talkum	12267412	4
Caelo	Talkum	11318311	3
Caelo	Talkum	12267424	3
Caelo	Talkum	13146307	2
Caelo	Talkum	11318301	1
Caelo	Talkum	13146312	4
Caelo	Talkum	12267401	2
Caelo	Talkum	13146308	2
Caelo	Tannin	12301515	1
Caelo	Tannin	4413I1052	1
Caelo	Tannin	12336007	2
Caelo	Tannin	12336013	1
Caelo	Tannin	12171103	1
Caelo	Tannin	12336016	1
Caelo	Tannin	9128601	1
Caelo	Tannin	10019007	2
Caelo	Tannin	nachprüfung	1
Caelo	Tannin	10315107	3
Caelo	Tannin	12171101	7
Caelo	Tannin	12336001	9
Caelo	Tannin	12336009	5
Caelo	Tannin	12336014	2
Caelo	Tannin	11302307	5
Caelo	Tannin	12171106	6
Caelo	Tannin	12336005	1
Caelo	Testosteron	12176301	1
Caelo	Testosteron	13134804	1
Caelo	Testosteron	13134806	4
Caelo	Testosteron	13406004	1
Caelo	Testosteron	APL00034466T	1
Caelo	Testosteronpropionat	903312376	1
Caelo	Testosteronpropionat	106212376	1
Caelo	Testosteronpropionat	612212376	1
Caelo	Testosteronpropionat	10235809	1
Caelo	Testosteronpropionat	12163612	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Testosteronpropionat	2013U-02376	1
Caelo	Testosteronpropionat	1108212376	1
Caelo	Testosteronpropionat	614E2376	1
Caelo	Testosteronpropionat	12163610	2
Caelo	Testosteronpropionat	12163605	1
Caelo	Testosteronpropionat	1263607	1
Caelo	Testosteronpropionat	12163607	1
Caelo	Testosteronpropionat	12060102	3
Caelo	Testosteronpropionat	10235821	1
Caelo	Testosteronpropionat	12163616	1
Caelo	Tetracain Base	14A16-B04-292916	1
Caelo	Tetracainhydrochlorid	9070003	1
Caelo	Tetracainhydrochlorid	nachprüfung	1
Caelo	Tetracainhydrochlorid	12019822	4
Caelo	Tetracainhydrochlorid	13K25-B04-290276	1
Caelo	Tetracainhydrochlorid	6093549	1
Caelo	Tetracainhydrochlorid	13155706	4
Caelo	Tetracainhydrochlorid	12019802	3
Caelo	Tetracainhydrochlorid	10118211	1
Caelo	Tetracainhydrochlorid	10118225	3
Caelo	Tetracainhydrochlorid	12019810	4
Caelo	Tetracyclinhydrochlorid	12353609	1
Caelo	Tetracyclinhydrochlorid	1204039	2
Caelo	Tetracyclinhydrochlorid	12138106	1
Caelo	Tetracyclinhydrochlorid	12353616	1
Caelo	Tetracyclinhydrochlorid	12353602	1
Caelo	Tetracyclinhydrochlorid	12138104	1
Caelo	Tetracyclinhydrochlorid	12353603	4
Caelo	Theophyllin	12166305	3
Caelo	Theophyllin	12166312	1
Caelo	Theophyllin	12166311	1
Caelo	Thiaminchloridhydrochlorid	11371313	1
Caelo	Thiaminchloridhydrochlorid	11371319	2
Caelo	Thiomersal	10296413	1
Caelo	Thymol	13288802	1
Caelo	Thymol	11358616	2
Caelo	Thymol	11178716	1
Caelo	Thymol	11358607	2
Caelo	Thymol	11358610	2
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	13103206	3
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	11116708	1
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	12323607	1
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	13103210	1
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	12323605	2
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	13103201	1
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	12323606	1
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	12277005	2
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	13103207	3
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	12323609	2
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	12323601	1
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	13103202	1
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	12323608	1
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	11210803	1
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	1310206	1
Caelo	Tosylchloramid-Natrium	11116709	1
Caelo	Tragant, gepulvert	13095208	2
Caelo	Tragant, gepulvert	12285403	1
Caelo	Tragant, gepulvert	13204702	1
Caelo	Tragant, gepulvert	12285402	1
Caelo	Tragant, gepulvert	13204705	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Tragant, gepulvert	12108801	1
Caelo	Tragant, gepulvert	13204701	2
Caelo	Tragant, gepulvert	13204703	2
Caelo	Tragant, gepulvert	12108806	2
Caelo	Tragant, gepulvert	12285405	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	1304028-02	4
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	14093502	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	11225506	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	11225511	2
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	412051/4	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	12320301	2
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	12102904	2
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	12320209	3
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	12320207	2
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	14040504	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	13308004	2
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	12320203	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	12102902	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	13278102	2
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	12320201	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	12320204	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	5012I-02563	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	711212563	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	11225504	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	14093503	1
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	12320205	2
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	13195002	8
Caelo	Tretinoin, mikronisiert	12367103	1
Caelo	Triamcinolon, mikronisiert	12146612	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	1514Q2516	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	11267705	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	12173705	4
Caelo	Triamcinolonacetonid	12173701	7
Caelo	Triamcinolonacetonid	12301504	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	10220342	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	13256607	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	1201506	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	13124804	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	12301508	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	13379913	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	13124805	3
Caelo	Triamcinolonacetonid	12301503	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	120904002	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	12301501	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	10220311	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	11267707	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	12301510	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	13124807	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	12301518	4
Caelo	Triamcinolonacetonid	13124801	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	11267710	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	12301507	5
Caelo	Triamcinolonacetonid	12173710	3
Caelo	Triamcinolonacetonid	11267720	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	12173707	4
Caelo	Triamcinolonacetonid	13124804	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	11267721	5
Caelo	Triamcinolonacetonid	12301509	4
Caelo	Triamcinolonacetonid	11267711	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	12301515	6

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Triamcinolonacetonid	13124805	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	11267714	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	1601312516	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	13379903	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	11267704	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	13124801	3
Caelo	Triamcinolonacetonid	10220341	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	13256608	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	13124807	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	13E15-N03	10
Caelo	Triamcinolonacetonid	12301515	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	9364422	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	1217307	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	10220340	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	1107212516	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	9364429	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	13124806	2
Caelo	Triamcinolonacetonid	4613E2516	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	1210-n09	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	13124809	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	1802212516	1
Caelo	Triamcinolonacetonid	2513M02516	1
Caelo	Trichloressigsäure	13056209	1
Caelo	Trichloressigsäure	13056212	1
Caelo	Trichloressigsäure	12135210	3
Caelo	Trichloressigsäure	12135203	1
Caelo	Trichloressigsäure	13056203	2
Caelo	Triclosan	12145906	5
Caelo	Triclosan	11238002	1
Caelo	Triclosan	12003210	3
Caelo	Triclosan	11238011	2
Caelo	Triclosan	12359114	1
Caelo	Triclosan	12359110	2
Caelo	Triclosan	12145908	6
Caelo	Triclosan	1125204	1
Caelo	Triclosan	12145901	2
Caelo	Triclosan	12145909	5
Caelo	Triclosan	12L06-N01/0005900346	1
Caelo	Triclosan	11238003	2
Caelo	Triclosan	13391804	2
Caelo	Triclosan	nachprüfung	1
Caelo	Triclosan	11238014	1
Caelo	Triclosan	12359108	7
Caelo	Triclosan	12003205	9
Caelo	Triclosan	11076715	1
Caelo	Triclosan	5012E-03402	1
Caelo	Triclosan	12359111	5
Caelo	Triclosan	12003201	4
Caelo	Triclosan	14052103	1
Caelo	Triclosan	Ch:002/0913	1
Caelo	Triclosan	12145907	5
Caelo	Triclosan	13391802	1
Caelo	Triclosan	13247805	1
Caelo	Triclosan	11d20-n10	2
Caelo	Triclosan	10290812	1
Caelo	Triclosan	12359105	6
Caelo	Triclosan	13391807	1
Caelo	Triclosan	12359107	1
Caelo	Triclosan	12145902	1
Caelo	Triclosan	12003202	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Triclosan	13247905	3
Caelo	Triclosan	12359106	9
Caelo	Triclosan	13247904	3
Caelo	Triclosan	1214510	1
Caelo	Triclosan	12359109	2
Caelo	Triclosan	12145917	1
Caelo	Triclosan	14052102	1
Caelo	Trockenperlen Caelo orange	11005811	1
Caelo	Trockenperlen Caelo orange	11005813	1
Caelo	Trometamol	11160711	1
Caelo	Trometamol	12113506	4
Caelo	Trometamol	13095902	10
Caelo	Trometamol	nachprüfung	1
Caelo	Trometamol	1001312519	1
Caelo	Trometamol	11376006	4
Caelo	Trometamol	1339103	1
Caelo	Trometamol	13339108	2
Caelo	Trometamol	13339107	1
Caelo	Trometamol	13095910	1
Caelo	Trometamol	213E-02519	1
Caelo	Trometamol	13095905	1
Caelo	Trometamol	12113510	1
Caelo	Trometamol	11160707	2
Caelo	Trometamol	11160714	3
Caelo	Trometamol	13095901	7
Caelo	Trometamol	13339103	2
Caelo	Trometamol	12113511	1
Caelo	Trometamol	12113515	4
Caelo	Trometamol	314Q2519	1
Caelo	Trometamol	13095912	6
Caelo	Trometamol	13095911	7
Caelo	Tryptophan	131046	1
Caelo	Vanillin	12079424	1
Caelo	Vanillin	12h09-n06	1
Caelo	Vanillin	12079412	3
Caelo	Vanillin	90961269	1
Caelo	Vanillin	112901	1
Caelo	Vanillin	12079417	1
Caelo	Wachs	13031231	2
Caelo	Wachs	12124817	1
Caelo	Wachs	10145019	1
Caelo	Wachs	12367916-3429311150	1
Caelo	Wachs	12257004	2
Caelo	Wachs	11285015	1
Caelo	Wachs	12124810	4
Caelo	Wachs	12124814	2
Caelo	Wachs	11308311	1
Caelo	Wachs	12367910	8
Caelo	Wachs	10364810	1
Caelo	Wachs	13335502	6
Caelo	Wachs	4910A-01239	1
Caelo	Wachs	13031201	3
Caelo	Wachs	110124	1
Caelo	Wachs	11285008	2
Caelo	Wachs	12367912	3
Caelo	Wachs	11285001	1
Caelo	Wachs	12367915	6
Caelo	Wachs	13335503	2
Caelo	Wachs	12257012	3
Caelo	Wachs	12257002	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wachs	10364829	1
Caelo	Wachs	12124805	6
Caelo	Wachs	12257009	6
Caelo	Wachs	13031239	4
Caelo	Wachs	13378603	1
Caelo	Wachs	13031222	2
Caelo	Wachs	13335507	1
Caelo	Wachs	12124816	1
Caelo	Wachs	12367911	2
Caelo	Wachs	13031220	2
Caelo	Wachs	12367916	3
Caelo	Wachs	10364814	1
Caelo	Wachs	12124806	1
Caelo	Wachs	13335508	1
Caelo	Wachs	12330116	1
Caelo	Wachs	12124812	3
Caelo	Wachs	12257022	1
Caelo	Wachs	12124807	1
Caelo	Wachs	12367901	13
Caelo	Wachs	11285014	2
Caelo	Wasserhaltiges Natriumperborat	13050805	1
Caelo	Weinsäure	12286911	1
Caelo	Weinsäure	12286903	2
Caelo	Weinsäure	12044112	1
Caelo	Weinsäure	zu erfassen	1
Caelo	Weinsäure	12H02-n07	1
Caelo	Weinsäure	10180713	2
Caelo	Weinsäure	10b25-n05	1
Caelo	Weinsäure	11169406	1
Caelo	Weinsäure	10199706	1
Caelo	Weinsäure	13116308	3
Caelo	Weinsäure	10180714	1
Caelo	Weinsäure	10180708	1
Caelo	Weinsäure	13116306	1
Caelo	Weinsäure	12240402	1
Caelo	Weinsäure	1204102	1
Caelo	Weinsäure	12044102	2
Caelo	Weinsäure	9494239	1
Caelo	Weinsäure	12286906	1
Caelo	Weisser Ton	13041803	1
Caelo	Weisser Ton	13041835	2
Caelo	Weisser Ton	11350124	2
Caelo	Weisser Ton	11041623	1
Caelo	Weisser Ton	11350107	2
Caelo	Weisser Ton	13041835	1
Caelo	Weisser Ton	11350107	1
Caelo	Weisser Ton	11350106	2
Caelo	Weisser Ton	11350115	1
Caelo	Weisser Ton	11350125	4
Caelo	Weisser Ton	13041803	1
Caelo	Wollwachsalkohole (pestizida...	12340505	1
Caelo	Wollwachsalkohole (pestizida...	13083912	1
Caelo	Wollwachsalkohole (pestizida...	13083906	1
Caelo	Xylitol	13230302	1
Caelo	Xylitol	13230305	1
Caelo	Xylitol	12039003	1
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	12287210	6
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	1207906	1
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	10118805	1
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	9278404	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	12027906	1
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	12287204	1
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	12287213	1
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	9276404	1
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	13171202	1
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	12287212	1
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	12287201	2
Caelo	Xylometazolinhydrochlorid	10118821	2
Caelo	Xylose	13133414	1
Caelo	Xylose	13133404	2
Caelo	Xylose	12120102	3
Caelo	Xylose	12120101	1
Caelo	Zinkacetat-Dihydrat	71359347	1
Caelo	Zinkacetat-Dihydrat	12316403	2
Caelo	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	81554199	1
Caelo	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	12257802	1
Caelo	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	12257809	3
Caelo	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	11095621	1
Caelo	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	12257816	1
Caelo	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	CH:001/0913	1
Caelo	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	12257818	1
Caesar & Loretz	Weisser Ton	13041801	2
Caesar & Loretz GmbH	Cetylpalmitat 15	10068402	2
Caesar & Loretz GmbH 40...	Betamethasonvalerat	10296715	1
Caesar & Loretz GmbH D-...	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	12274702	1
Caesar & Loretz GmbH D-...	Kaliumhydroxid	12057902	2
Caesar & Loretz GmbH D-...	Pyridoxinhydrochlorid	11197009	5
Caesar & Loretz GmbH D-...	Vanillin	10066830	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Betamethasonvalerat	13091211	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Betamethasonvalerat	10296707	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Cyanocobalamin	9324102	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Dexamethason	10369922	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Ephedrinhydrochlorid	11126411	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Erythromycin	10217208	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Iodoform	12070501	3
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Miconazolnitrat	11324904	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Mometasonfuroat, mikronisiert	11H10-N04	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13060102	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Pyridoxinhydrochlorid	12214102	5
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Pyridoxinhydrochlorid	12214115	7
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Pyridoxinhydrochlorid	12214119	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Selenhefe	11318111	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Sojalecithin (Instantform)	12139013	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Vanillin	12079401	1
Caesar & Loretz/ Noweda	Citronensäure, wasserfreie	12156812	7
Caesar & Loretz/ Noweda	Schweres basisches Bismutnit...	12145701	1
Caesar & Loretz/ Noweda	Weinsäure	12044103	4
Caesar & Loretz GmbH	Citronensäure-Monohydrat	12125937	4
Caesar & Loretz GmbH	Emulgierender Cetylstearylal...	12065703	1
Caesar & Loretz GmbH	Natriummonohydrogenphosphat-...	12345004	5
Caesar & Lorenz GmbH	Estriol	12298712	1
Caesar & Lorenz GmbH	Thymol	13288806	1
Caesar & Loretz GmbH D-40...	Hartfett, pastilliert	11109617	1
Caesar/Noweda	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12184411	1
Caesar/Noweda	Cetylpalmitat 15	12228801	1
Caesar/Noweda	Cetylpalmitat 15	12124811	1
Caesar/Noweda	Cetylstearylalkohol	2911E-01077	1
Caesar/Noweda	Emulgierender Cetylstearylal...	11343405	1
Caesar/Noweda	Emulgierender Cetylstearylal...	12065707	1
Caesar/Noweda	Harnstoff	13064208	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar/Noweda	Wachs	12124811	2
Cealo	Calciumhydrogenphosphat, gep...	12212811	1
Cealo	Magnesium(hydrogen)citrat	13233907	3
Cealo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	112354615	1
Cealo	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	11354615	1
Cealo / Noweda	Kakaobutter	13292011	2
Ceasar & Loretz GmbH	Chlorhexidindiacetat	80104278	1
Cfm Oskar Tropitzsch	Ubidecarenon	5300001	1
Denk	Pyridoxal-5-Phosphat	C041402802	1
Dermapharm	Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat	120905	12
Dermapharm	Ethacridinlactat-Monohydrat	130201	1
Dermapharm	Ethacridinlactat-Monohydrat	100201	2
Dextro	Glucose-Monohydrat	L0222	1
Dextro Energy	Glucose-Monohydrat	13171	1
Dextro Energy GmbH/Krie...	Glucose-Monohydrat	L309212:34	1
Dextro/Krieger/15.05.13	Glucose-Monohydrat	13092	1
Dorfmeister	Progesteron, mikronisiert	140301-01	1
Dr. Behr	Dimercaptobernsteinsäure	WE14020002	1
Dr. Paul Lohmann	Magnesium(hydrogen)citrat	1079474	1
Dr. Paul Lohmann	Magnesium(hydrogen)citrat	1077866	2
Dr. Paul Lohmann	Magnesium(hydrogen)citrat	1078434	1
DSM Nutritional Prod./ ...	Nicotinamid	1106044-01	3
Ebert	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1203030-02	5
Eigenherstellung	Glucose-Monohydrat	180213HJK01	1
Eigenherstellung	Glucose-Monohydrat	30912HML01	1
Eigenherstellung	Glucose-Monohydrat	120912HML02	1
Eigenherstellung	Glucose-Monohydrat	110913HJK02	1
Eigenherstellung	Glucose-Monohydrat	110912HML01	1
Eigenherstellung	Lactose-Monohydrat	30912HML01	1
Eigenherstellung	Lactose-Monohydrat	110913HJK01	1
Eigenherstellung	Lactose-Monohydrat	40113HJK01	1
Eigenherstellung	Lactose-Monohydrat	70113HML01	1
Eigenherstellung	Methyl-4-hydroxybenzoat	100912PML01	1
El Compra Import	Taurin	1202125	2
Elementar	Calciumcitrat-Tetrahydrat	11602007228939	1
Erika apotheke	Kaliumcitrat	12135306	2
EuRho	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	d024a	1
EuRho	Biotin	111039-01	1
EuRho	Dithranol	1203025-01	1
EuRho	Glucose-Monohydrat	1108061-02	2
EuRho	Hydrocortisonacetat	1107004-03	4
EuRho	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1110024-03	20
EuRho	Lidocainhydrochlorid	1108017-01	1
EuRho	Mannit	1104028-03	3
EuRho	Methoxsalen	1104010-01	2
EuRho	Metronidazol	110903002	2
EuRho	Metronidazol	1109030-02	2
EuRho	Minoxidil	1108039-02	2
EuRho	Minoxidil	1105030-02	1
EuRho	Natriumsulfat-Decahydrat	1108035-02	3
EuRho	Oxytetracyclinhydrochlorid	1205028-01	5
EuRho	Progesteron, mikronisiert	1304040-02	5
EuRho	Testosteron	1106011-03	2
EuRho	Tetracainhydrochlorid	2906009V-04	1
EuRho	Tetracainhydrochlorid	1110010-01	6
EuRho	Triclosan	1107030-01	5
EuRho/Anzag	Nystatin	1107036-01	2
EuRho/Jenne	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1202017-01	1
Eurho/Phoenix	Midazolamhydrochlorid	12L17-N10	1
Eurho/Phoenix	Naphazolinhydrochlorid	4413I-01885	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
EuRho/Phoenix	Lidocainhydrochlorid	1108017-02	6
euro	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12022404	2
euro	Natriumhydrogencarbonat, gep...	110902901	1
Euro	Chlortetracyclinhydrochlorid	1108051-02	4
Euro / Jenne	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1401029-01	1
Euro OTC	Acetylsalicylsäure	1107007-01	2
Euro OTC	Acetylsalicylsäure	20030611-1	1
Euro OTC	Acetylsalicylsäure	1307024-01	2
Euro OTC	Acetylsalicylsäure	1011015-01	1
Euro OTC	Aescin	1310020-01	1
Euro OTC	Alfatradiol	121696	1
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1213M-01095	1
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	2111Q-01095	1
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1103007-01	1
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1106017-02	1
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	121001401	2
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1106017-01	2
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1307011-01	8
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1210014-01	13
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	121001402	1
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	120402601	1
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1210014-02-336331909	1
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1210012-01	1
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1210014-02	13
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1109025-01	4
Euro OTC	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1204026-02	8
Euro OTC	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	1108049-01	2
Euro OTC	Ammoniumchlorid	1203029-01	3
Euro OTC	Ammoniumchlorid	1212017-01	2
Euro OTC	Arginin	L1102030-01	1
Euro OTC	Arginin	L1206006-01	1
Euro OTC	Argininhydrochlorid	L1212009-01	2
Euro OTC	Argininhydrochlorid	1306023-01	1
Euro OTC	Ascorbinsäure	L1202011-02	1
Euro OTC	Beclometasondipropionat, was...	1203022-01	1
Euro OTC	Betainhydrochlorid	1305027-01	2
Euro OTC	Betainhydrochlorid	1202008-01	1
Euro OTC	Betamethasonvalerat	1208014-03	3
Euro OTC	Betamethasonvalerat	1208014-04	3
Euro OTC	Betamethasonvalerat	120812-02	1
Euro OTC	Betamethasonvalerat	1108045-03	7
Euro OTC	Betamethasonvalerat	1108045-01	2
Euro OTC	Betamethasonvalerat	120801402	2
Euro OTC	Betamethasonvalerat	3313U-01181	1
Euro OTC	Betamethasonvalerat	1208014-02	9
Euro OTC	Betamethasonvalerat	2507211181	1
Euro OTC	Betamethasonvalerat	1311039-01	2
Euro OTC	Betamethasonvalerat	110804-02	1
Euro OTC	Betamethasonvalerat	1108045-02	3
Euro OTC	Betamethasonvalerat	2014Q1181	1
Euro OTC	Betamethasonvalerat	1208014-01	12
Euro OTC	Bifonazol	1206027-02	1
Euro OTC	Bifonazol	1206027-01	2
Euro OTC	Biotin	1111039-02	1
Euro OTC	Biotin	1111039-03	1
Euro OTC	Biotin	1301026-01	3
Euro OTC	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1305018-02	1
Euro OTC	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1058904	1
Euro OTC	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1207006-01	5
Euro OTC	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1040896	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1107012-01	1
Euro OTC	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1107012-02	4
Euro OTC	Calciumgluconat	1105027-01	2
Euro OTC	Calciumgluconat	1105027-02	2
Euro OTC	Calciumgluconat	513-Q1211	1
Euro OTC	Calciumgluconat	20270912-1	1
Euro OTC	Calciumgluconat	1304012-01	2
Euro OTC	Calciumorotat-Dihydrat	1401006-01	1
Euro OTC	Calciumorotat-Dihydrat	1203037-01	2
Euro OTC	Calciumpantothenat	1305034-01	2
Euro OTC	Calciumpantothenat	1209022-01	2
Euro OTC	Calciumpantothenat	1312027-01	3
Euro OTC	Calciumpantothenat	1209022-02	1
Euro OTC	Calciumpantothenat	1209022-02pzn	1
Euro OTC	Calciumpantothenat	1111025-01	3
Euro OTC	Carbomer 35000 / 50000	1210037-01	6
Euro OTC	Carbomer 35000 / 50000	101217279	1
Euro OTC	Carbomer 35000 / 50000	1202020-01	2
Euro OTC	Cellulose, mikrokristallin	1211037-01	1
Euro OTC	Cellulose, mikrokristallin	121103701	1
Euro OTC	Cellulose, mikrokristallin	1201004-02	1
Euro OTC	Cetylpalmitat 15	12228808	5
Euro OTC	Cetylstearylalkohol	1305035-01	1
Euro OTC	Cetylstearylalkohol	20270912-2	1
Euro OTC	Cetylstearylalkohol	1212019-01	1
Euro OTC	Cetylstearylalkohol	1107035-01	1
Euro OTC	Cetylstearylalkohol	1204015-01	1
Euro OTC	Cetylstearylalkohol	130503501	1
Euro OTC	Chloramphenicol	1302024-02	4
Euro OTC	Chloramphenicol	1302034-01	1
Euro OTC	Chloramphenicol	1012013-01	2
Euro OTC	Chloramphenicol	1107002-01	1
Euro OTC	Chloramphenicol	1209010-02	1
Euro OTC	Chloramphenicol	1209019-02	6
Euro OTC	Chloramphenicol	1203012-02	8
Euro OTC	Chloramphenicol	120901902	2
Euro OTC	Chloramphenicol	1308017-01	5
Euro OTC	Chloramphenicol	1308017-02	2
Euro OTC	Chloramphenicol	314Q1259	1
Euro OTC	Chloramphenicol	1509211259	1
Euro OTC	Chloramphenicol	1203012-12	1
Euro OTC	Chloramphenicol	1203012-01	3
Euro OTC	Chlorhexidindiacetat	10154430	1
Euro OTC	Chlortetracyclinhydrochlorid	5113I01155	1
Euro OTC	Chlortetracyclinhydrochlorid	110805102	1
Euro OTC	Chlortetracyclinhydrochlorid	1108051-01	9
Euro OTC	Cholinhydrogentartrat	1309023-01	2
Euro OTC	Citronensäure, wasserfreie	L1202001-01	3
Euro OTC	Clindamycinhydrochlorid	1111058-01	7
Euro OTC	Clindamycinhydrochlorid	111158-01	1
Euro OTC	Clindamycinhydrochlorid	1111058-02	1
Euro OTC	Clioquinol	1309009-01	2
Euro OTC	Clioquinol	1201034-01	7
Euro OTC	Clioquinol	1301014-01	3
Euro OTC	Clioquinol	1301014-02	2
Euro OTC	Clioquinol	1102022-01	2
Euro OTC	Clioquinol	2507212562	1
Euro OTC	Clioquinol	1301014-0Z	1
Euro OTC	Clioquinol	121034-02	1
Euro OTC	Clobetasolpropionat	2405212835	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Clobetasolpropionat	CL0-BL2322/1012	1
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1211021-04	1
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1108044-01	6
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1108044-04	12
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1108044-03	12
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1211021-03	7
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1211021-02	11
Euro OTC	Clobetasolpropionat	121102101	2
Euro OTC	Clobetasolpropionat	2111I-02835	1
Euro OTC	Clobetasolpropionat	121K021-01	1
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1204037-01	1
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1105044-04	1
Euro OTC	Clobetasolpropionat	12110-01	1
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1211021-01	15
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1108044	1
Euro OTC	Clobetasolpropionat	1108044-02	11
Euro OTC	Clobetasolpropionat	121102-01	1
Euro OTC	Clotrimazol	2313M01276	1
Euro OTC	Clotrimazol	1203040-01	3
Euro OTC	Clotrimazol	1209211276	1
Euro OTC	Clotrimazol	1314Q1276	1
Euro OTC	Clotrimazol	1203040	1
Euro OTC	Clotrimazol	121003901	1
Euro OTC	Clotrimazol	1108053-02	4
Euro OTC	Clotrimazol	1105014-01	1
Euro OTC	Clotrimazol	1306036-01	19
Euro OTC	Clotrimazol	110805301	1
Euro OTC	Clotrimazol	110501402	1
Euro OTC	Clotrimazol	1203040-02	9
Euro OTC	Clotrimazol	1108053-01	4
Euro OTC	Clotrimazol	700135	1
Euro OTC	Clotrimazol	1309034-02	1
Euro OTC	Clotrimazol	1210039-01	26
Euro OTC	Coffein	1109017-01	1
Euro OTC	Coffein	188921AX20	1
Euro OTC	Coffein	1211012-02	1
Euro OTC	Colecalciferol-Trockenkonzen. . .	1210051-01	1
Euro OTC	Colecalciferol-Trockenkonzen. . .	1012025-01	1
Euro OTC	Cysteinhydrochlorid-Monohydrat	1206015-01	1
Euro OTC	Cystin	1204090	1
Euro OTC	Cystin	1207013-01	2
Euro OTC	Dequaliniumchlorid	1010022-01	1
Euro OTC	Dequaliniumchlorid	1210008-03	1
Euro OTC	Dequaliniumchlorid	1103045-01	1
Euro OTC	Dequaliniumchlorid	1210008-02	1
Euro OTC	Dequaliniumchlorid	1405012-01	1
Euro OTC	Dequaliniumchlorid	1110002-01	2
Euro OTC	Dequaliniumchlorid	1210008-01	1
Euro OTC	Dexamethason	12030320	1
Euro OTC	Dexamethason	1111055-01	5
Euro OTC	Dexamethason	DZ11005K	1
Euro OTC	Dexamethason	5213A1327	1
Euro OTC	Dexamethason	1209008-02	8
Euro OTC	Dexamethason	1209008-01	4
Euro OTC	Dexamethason	1303007-01	1
Euro OTC	Dexamethason	1203032-01	3
Euro OTC	Dexamethason	110700601	1
Euro OTC	Dexamethason	1111055-02	2
Euro OTC	Dexamethason	111105501	1
Euro OTC	Dexamethason	2803211327	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Dexamethason	1512211327	1
Euro OTC	Diclofenac-Natrium	1111040-01	1
Euro OTC	Diclofenac-Natrium	1206026-02	4
Euro OTC	Diclofenac-Natrium	1206026-01	3
Euro OTC	Diclofenac-Natrium	1206026	1
Euro OTC	Dithranol	1008011-01	1
Euro OTC	Dithranol	1008011-02	2
Euro OTC	Dithranol	20280812-1	1
Euro OTC	Dithranol	56/11072013	1
Euro OTC	Emulgierender Cetylstearylal...	1305035-01	2
Euro OTC	Emulgierender Cetylstearylal...	1003050-01	1
Euro OTC	Erythromycin	120503602	1
Euro OTC	Erythromycin	3613A1362	1
Euro OTC	Erythromycin	1013u-01362	1
Euro OTC	Erythromycin	12A02-N06	1
Euro OTC	Erythromycin	1205036-01	5
Euro OTC	Erythromycin	EBS/1205-M-041	1
Euro OTC	Erythromycin	1205035-02	10
Euro OTC	Erythromycin	130801601	1
Euro OTC	Estradiolbenzoat	1301006-02	1
Euro OTC	Estradiolbenzoat	1201019-02	10
Euro OTC	Estradiolbenzoat	121019-01	1
Euro OTC	Estradiolbenzoat	1201019-01	5
Euro OTC	Estriol	1310002-01	1
Euro OTC	Ethacridinlactat-Monohydrat	2905007V-03	1
Euro OTC	Ethacridinlactat-Monohydrat	1206016-02	1
Euro OTC	Folsäure	1307041-01	1
Euro OTC	Folsäure	1401005-01	1
Euro OTC	Fructose	1201017-01	1
Euro OTC	Fructose	1209010-01	2
Euro OTC	Fructose	121201-01pzn	1
Euro OTC	Fructose	1307022-01	2
Euro OTC	Fructose	1401004-01	1
Euro OTC	Fructose	1212015-01	5
Euro OTC	Fructose	1205022-01	1
Euro OTC	Gelatine, weiß	1106021-01	2
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1305030-02	2
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1210034-02	6
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	2013U-02209	1
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	130503001	1
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1406212209	1
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1114U2209	1
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1601312209	1
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1305030-02	1
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1305030-01	3
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	2023012-1	1
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1210034-01	13
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1401019-01	2
Euro OTC	Glucose-Monohydrat	1204044-02	7
Euro OTC	Harnstoff	1212007-01	3
Euro OTC	Harnstoff	121200701	1
Euro OTC	Harnstoff	72/14	1
Euro OTC	Heparin-Natrium (mind. 180I...	1202002-01	1
Euro OTC	Histamindihydrochlorid	1111004-02	2
Euro OTC	Histamindihydrochlorid	111004-02	1
Euro OTC	Histamindihydrochlorid	1111004-01	3
Euro OTC	Hydrocortison	1112030-01	9
Euro OTC	Hydrocortison	1107005-01	2
Euro OTC	Hydrocortison	1107005-02	4
Euro OTC	Hydrocortison	pzn4914731	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Hydrocortison	120403701	2
Euro OTC	Hydrocortison	1204037-01	14
Euro OTC	Hydrocortison	1206018-01	4
Euro OTC	Hydrocortisonacetat	1112031-01	11
Euro OTC	Hydrocortisonacetat	120503401	1
Euro OTC	Hydrocortisonacetat	HCAZ11004K	2
Euro OTC	Hydrocortisonacetat	12090003-01	1
Euro OTC	Hydrocortisonacetat	1205034-01	22
Euro OTC	Hydrocortisonacetat	911I-01718	1
Euro OTC	Hydrocortisonacetat	1107004-02	1
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	111024-02	1
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	nachprüfung	2
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1110024-04-336431909	1
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1406212528	1
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1110024-04	13
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1309020-03	1
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13040008-02	1
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1309020-01	6
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	110505401	1
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1110024-02	5
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1304008-01	14
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1110024-01	4
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	2402212528	1
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	1110024-01	1
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	314Q3301	1
Euro OTC	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	1304008-02	1
Euro OTC	Ibuprofen	1211011-01	1
Euro OTC	Indometacin	1205002-01	1
Euro OTC	Inositol	1304009-01	1
Euro OTC	Isosorbiddinitrat 40%	PN: 1370-240409	1
Euro OTC	Isosorbiddinitrat 40%	13F27-N04	4
Euro OTC	Kakaobutter	12342003	7
Euro OTC	Kaliumcitrat	1209005-01	1
Euro OTC	Kaliumcitrat	1204016-01	6
Euro OTC	Kaliumcitrat	1311036-01	7
Euro OTC	Kaliumcitrat	1211006-01	2
Euro OTC	Kaliumcitrat	1306032-01	1
Euro OTC	Kaliumhydrogencarbonat	1208010-01	2
Euro OTC	Kaliumhydrogencarbonat	2712008-01	1
Euro OTC	Kaliumhydrogencarbonat	70913Kahyca	1
Euro OTC	Kaliumhydrogencarbonat	4413I1728	1
Euro OTC	Kaliumhydroxid	12057905	2
Euro OTC	Kaliumsorbat	111103802	1
Euro OTC	Kaliumsorbat	1111038-02	1
Euro OTC	Kaliumsorbat	1111038-01	1
Euro OTC	Kampfer	1303013-02	10
Euro OTC	Kampfer	1106007-02	1
Euro OTC	Kampfer	1210030-01	1
Euro OTC	Kampfer	1101029-02/Ch241011	1
Euro OTC	Kampfer	113Q-01221	1
Euro OTC	Kampfer	1210030-02	3
Euro OTC	Kampfer	1101029-02	1
Euro OTC	Kampfer	1210030-01	7
Euro OTC	Kampfer	1303013-01	4
Euro OTC	Kampfer	1202021	1
Euro OTC	Kampfer	1202021-01	6
Euro OTC	Lactose-Monohydrat	1112020-01	3
Euro OTC	Lactose-Monohydrat	1112020-02	7
Euro OTC	Lactose-Monohydrat	1301028-01	5
Euro OTC	Lactose-Monohydrat	1401003-01	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Lactose-Monohydrat	L1237A4172	1
Euro OTC	Lactose-Monohydrat	1301028-02	3
Euro OTC	Lactose-Monohydrat	110602202	1
Euro OTC	Levocarnitin	1303027	1
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	LIb-20-11-001	1
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	1103034-01	1
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	2810029-01	1
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	1202035/02	1
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	1202035-02	17
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	120203501	1
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	1202034-01	2
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	20131010-4	1
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	1202035-01	21
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	1403025-01	3
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	1202035-1	1
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	2213U01775	1
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	1202035	1
Euro OTC	Lidocainhydrochlorid	120203502	4
Euro OTC	L-Leucin	1312032-01	1
Euro OTC	L-Prolin	L1210046-03	1
Euro OTC	Macrogol 1500	1103017-02	1
Euro OTC	Macrogol 1500	1304023-01	2
Euro OTC	Macrogol 4000	1010023-02	1
Euro OTC	Macrogol 4000	1202040-02	2
Euro OTC	Magnesium(hydrogen)citrat	1211033-02	1
Euro OTC	Magnesium(hydrogen)citrat	1010003-01	1
Euro OTC	Magnesium(hydrogen)citrat	1211033-01	1
Euro OTC	Magnesium(hydrogen)citrat	1306034-01	1
Euro OTC	Magnesium(hydrogen)citrat	1306034-02	2
Euro OTC	Magnesium(hydrogen)citrat	1202034-01	1
Euro OTC	Magnesium(hydrogen)citrat	130603402	1
Euro OTC	Magnesium(hydrogen)citrat	1208006-01	2
Euro OTC	Magnesium(hydrogen)citrat	1311003-01	2
Euro OTC	Magnesium(hydrogen)citrat	2114M1829	1
Euro OTC	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1108024-01	1
Euro OTC	Magnesiumorotat-Dihydrat	1305011-02	1
Euro OTC	Magnesiumorotat-Dihydrat	1209029-01	2
Euro OTC	Magnesiumorotat-Dihydrat	1305011-01	1
Euro OTC	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	130300801	2
Euro OTC	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1206019-01	1
Euro OTC	Mannit	1205016-02	8
Euro OTC	Mannit	E671Z	1
Euro OTC	Mannit	1305043-01	6
Euro OTC	Mannit	1205016-01	11
Euro OTC	Mannit	1310004-02	1
Euro OTC	Mannit	1205016	1
Euro OTC	Mannit	1110009-01	5
Euro OTC	Mannit	1211034-01	9
Euro OTC	Mannit	17/14	1
Euro OTC	Mannit	130504301	1
Euro OTC	Mannit	121103401	1
Euro OTC	Mannit	1404034-02	1
Euro OTC	Mannit	1310004-01	2
Euro OTC	Mannit	1110009-02	3
Euro OTC	Mannit	1305043-02	5
Euro OTC	Melatonin	1305029-01	4
Euro OTC	Melatonin	1204003-02	9
Euro OTC	Menthol	1210017-02	5
Euro OTC	Menthol	1204036-01	10
Euro OTC	Menthol	1210017-01	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Menthol	1305010-02	1
Euro OTC	Menthol	12020411	6
Euro OTC	Menthol	1310J-01855	1
Euro OTC	Menthol	721123	1
Euro OTC	Menthol	1305010-01	5
Euro OTC	Menthol	1204036-1	1
Euro OTC	Menthol	120403602	2
Euro OTC	Menthol	696773	1
Euro OTC	Menthol	120403601	1
Euro OTC	Menthol	1111020-02	1
Euro OTC	Menthol	290601901	1
Euro OTC	Menthol	1204036-02	1
Euro OTC	Methoxsalen	1203009-01	1
Euro OTC	Methoxsalen	120901501	1
Euro OTC	Methyl-4-hydroxybenzoat	120502501	1
Euro OTC	Metronidazol	121001-02	1
Euro OTC	Metronidazol	1101017-03	1
Euro OTC	Metronidazol	1307042-01	1
Euro OTC	Metronidazol	1101017-3	1
Euro OTC	Metronidazol	1109030-01	5
Euro OTC	Metronidazol	1212030-02	3
Euro OTC	Metronidazol	20111025	1
Euro OTC	Metronidazol	1212030-01	4
Euro OTC	Metronidazol	12F15-N04	1
Euro OTC	Metronidazol	1109016-01	2
Euro OTC	Metronidazol	F120017	1
Euro OTC	Metronidazol	1307002-01	1
Euro OTC	Metronidazol	1109030-03	3
Euro OTC	Metronidazol	1212001-02	6
Euro OTC	Metronidazol	1112028-01	5
Euro OTC	Metronidazol	1212001-01	6
Euro OTC	Minoxidil	12100056-01	1
Euro OTC	Minoxidil	1112024-03	5
Euro OTC	Minoxidil	104029-02	1
Euro OTC	Minoxidil	1112024-02	6
Euro OTC	Minoxidil	1304029-02	7
Euro OTC	Minoxidil	1112024-01	2
Euro OTC	Minoxidil	1108039-01	1
Euro OTC	Minoxidil	1102010-02	1
Euro OTC	Minoxidil	130402901	1
Euro OTC	Minoxidil	10/13	1
Euro OTC	Minoxidil	12100560	1
Euro OTC	Minoxidil	2002312844	1
Euro OTC	Minoxidil	1203035-01	15
Euro OTC	Minoxidil	1203035-0	1
Euro OTC	Minoxidil	1304029-01	12
Euro OTC	Minoxidil	13001	1
Euro OTC	Minoxidil	120303502	1
Euro OTC	Naphazolinhydrochlorid	113031-01	1
Euro OTC	Naphazolinhydrochlorid	1206037-02	1
Euro OTC	Natriumascorbat	1210026-01	1
Euro OTC	Natriumdihydrogenphosphat-Di...	1209004-01	2
Euro OTC	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1104013-01	1
Euro OTC	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1304017-02	1
Euro OTC	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1109029-01	3
Euro OTC	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1208008-01	6
Euro OTC	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1203030-01	1
Euro OTC	Natriumhydrogencarbonat, gep...	120303001	1
Euro OTC	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1304017-01	1
Euro OTC	Natriumhydrogencarbonat, gep...	1012011-01	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Natriumsulfat-Decahydrat	121000502	2
Euro OTC	Natriumsulfat-Decahydrat	1108035-01	1
Euro OTC	Natriumtetraborat	1302034-01	1
Euro OTC	Neomycinsulfat	1102043	2
Euro OTC	Neomycinsulfat	1303033-02	2
Euro OTC	Neomycinsulfat	1303033-01	5
Euro OTC	Neomycinsulfat	1102043-02	10
Euro OTC	Nichtionische emulgierende A...	278281	2
Euro OTC	Nicotinamid	1108021-01	1
Euro OTC	Nystatin	1212024-02	6
Euro OTC	Nystatin	111105701	1
Euro OTC	Nystatin	121202401	1
Euro OTC	Nystatin	1207009-02	2
Euro OTC	Nystatin	1107046-01	6
Euro OTC	Nystatin	C129440	1
Euro OTC	Nystatin	1307053-01	3
Euro OTC	Nystatin	C129531	1
Euro OTC	Nystatin	4014991	1
Euro OTC	Nystatin	110704601	1
Euro OTC	Nystatin	121024-01	1
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	1111061-01	6
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	1111061-61	1
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	120502801	1
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	1011045-01	3
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	1306022-01	5
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	1306022-02	1
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	12050-28	1
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	513E-02865	1
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	120502802	1
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	1205028-02	8
Euro OTC	Oxytetracyclinhydrochlorid	700116	1
Euro OTC	Pilocarpinhydrochlorid	2909041V-02	1
Euro OTC	Pilocarpinhydrochlorid	1202031-01	1
Euro OTC	Pilocarpinhydrochlorid	1305044-01	1
Euro OTC	Povidon-Iod	110013-02	1
Euro OTC	Povidon-Iod	1005049-02	1
Euro OTC	Povidon-Iod	111001302	1
Euro OTC	Prasteron	1306021-01	1
Euro OTC	Prasteron	1203010-01	1
Euro OTC	Prasteron	XPC0263	1
Euro OTC	Prednisolon, mikronisiert	121021-01	1
Euro OTC	Prednisolonacetat	200540	1
Euro OTC	Prednisolonacetat	2902212106	1
Euro OTC	Prednisolonacetat	2413Q02106	1
Euro OTC	Prednisolonacetat	1209028-02	10
Euro OTC	Prednisolonacetat	711212106	1
Euro OTC	Prednisolonacetat	1306040-01	6
Euro OTC	Prednisolonacetat	2507212106	1
Euro OTC	Prednisolonacetat	514U2106	1
Euro OTC	Prednisolonacetat	PAC-BLT003/0812	1
Euro OTC	Prednisolonacetat	1306040-02	3
Euro OTC	Prednisolonacetat	1108043-02	11
Euro OTC	Prednisolonacetat	1108043-01	3
Euro OTC	Prednisolonacetat	1306040-1	1
Euro OTC	Pregnenolon	1312007-01	1
Euro OTC	Procainhydrochlorid	1104012-05	1
Euro OTC	Procainhydrochlorid	1003001-01	1
Euro OTC	Procainhydrochlorid	1104012-03	3
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	1304040-01	2
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	1211004-01	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	C01-130301(M)	1
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	1111053-01	11
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	1206024-01	1
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	c01-111218(M)	1
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	1308015-01	1
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	12111004-01	1
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	1401002-01	1
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	1308015-01	1
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	11110523-01	1
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	130404001	1
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	c01-130301	1
Euro OTC	Progesteron, mikronisiert	c01-111218	1
Euro OTC	Pyridoxinhydrochlorid	1206022-02	1
Euro OTC	Pyridoxinhydrochlorid	1110001-01	1
Euro OTC	Resorcin	12g24-n04	1
Euro OTC	Resorcin	11/13-N02	2
Euro OTC	Riboflavin	L1210048-01	1
Euro OTC	Riboflavin	L1305039-01	1
Euro OTC	Saccharose	12241808	4
Euro OTC	Salicylsäure	1106014-01	3
Euro OTC	Salicylsäure	115465478596	1
Euro OTC	Salicylsäure	1206007-01	10
Euro OTC	Salicylsäure	1110020-01	2
Euro OTC	Salicylsäure	1303020-01	8
Euro OTC	Schweres Magnesiumoxid	1205012-01	1
Euro OTC	Schweres Magnesiumoxid	1012033-01	1
Euro OTC	Schweres, basisches Magnesi...	1211005-01	4
Euro OTC	Schweres, basisches Magnesi...	1205013-02	1
Euro OTC	Sildenafil Citrat	1311010-01	1
Euro OTC	Sorbitol	1301019-01	2
Euro OTC	Spironolacton	1101013-01	2
Euro OTC	Spironolacton	3513E-03249	1
Euro OTC	Sulfacetamid	1112032-01	1
Euro OTC	Sulfacetamid	1112032-02	1
Euro OTC	Talkum	1305022-01	4
Euro OTC	Talkum	1210052-01	2
Euro OTC	Testosteron	1106011-01	2
Euro OTC	Testosteron	1307001-01	3
Euro OTC	Testosteron	1404002-01	1
Euro OTC	Testosteron	1207005-02	1
Euro OTC	Testosteronpropionat	1103010-01	1
Euro OTC	Testosteronpropionat	1109024-01	1
Euro OTC	Testosteronpropionat	970116/1	1
Euro OTC	Tetracain Base	1312034-01	1
Euro OTC	Tetracainhydrochlorid	1110010-02	5
Euro OTC	Tetracainhydrochlorid	20160812-2	1
Euro OTC	Tetracainhydrochlorid	1207001-01	19
Euro OTC	Tetracainhydrochlorid	1405026-01	2
Euro OTC	Tetracainhydrochlorid	111001002	1
Euro OTC	Tetracainhydrochlorid	1207001-02	9
Euro OTC	Tetracainhydrochlorid	11110010-02	1
Euro OTC	Tetracainhydrochlorid	1303012-01	11
Euro OTC	Tetracainhydrochlorid	1310006-01	9
Euro OTC	Tetracyclinhydrochlorid	120403902	1
Euro OTC	Tetracyclinhydrochlorid	12040390	1
Euro OTC	Tetracyclinhydrochlorid	1204039-02	10
Euro OTC	Tetracyclinhydrochlorid	1302012-02	4
Euro OTC	Tetracyclinhydrochlorid	100518-62	1
Euro OTC	Tetracyclinhydrochlorid	1110029-01	4
Euro OTC	Tetracyclinhydrochlorid	1302012-01	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Thiaminchloridhydrochlorid	1211008-01	1
Euro OTC	Thymol	1202028-01	1
Euro OTC	Thymol	20151012-1	1
Euro OTC	Tragant, gepulvert	12285401	1
Euro OTC	Tretinoin, mikronisiert	1008021-02	2
Euro OTC	Tretinoin, mikronisiert	13041028-01	1
Euro OTC	Tretinoin, mikronisiert	10429AX21	1
Euro OTC	Tretinoin, mikronisiert	1304028-01	3
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1303001-01	2
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1307043-01	5
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1110004-01	1
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	111005-01	1
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1209040-02	5
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1211013-02	13
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1303001-01	1
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1303001-02	6
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1211013-01	11
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	12G6008-01	1
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1206008-01	4
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1307043-02	4
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1209040-01	1
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1110005-01	4
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1307043-01	2
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	1013I-02516	1
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	20130912-5	1
Euro OTC	Triamcinolonacetonid	13030001-01	1
Euro OTC	Tricalciumphosphat	1304025-01	1
Euro OTC	Triclosan	1206034-02	2
Euro OTC	Triclosan	1202018-02	2
Euro OTC	Triclosan	1206034-01	3
Euro OTC	Triclosan	1303011-01	4
Euro OTC	Triclosan	1006024-01	1
Euro OTC	Triclosan	120203-02	1
Euro OTC	Triclosan	1401038-01	2
Euro OTC	Triclosan	1307050-01	3
Euro OTC	Triclosan	1211025-01	6
Euro OTC	Trometamol	1203005-02	1
Euro OTC	Tryptophan	1307004-01	1
Euro OTC	Tryptophan	1307004-01	1
Euro OTC	Tyrosin	L1401037	1
Euro OTC	Tyrosin	L1210050-01	1
Euro OTC	Valin	L1309029-02	1
Euro OTC	Wachs	1201012-01	1
Euro OTC	Weinsäure	12044101	3
Euro OTC	Zinkgluconat	1312010-01	1
Euro OTC	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	1201031-02	1
Euro OTC	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	1201031-01	1
Euro OTC	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	1105002-01	1
Euro OTC	Zinksulfat-Heptahydrat, kris...	1309011_0	1
EUro/AHD	Calciumchlorid-Dihydrat	1205014-02	2
EUro/AHD	Coffein	121012-01	1
Euro/Sanacorp	Carbomer 35000 / 50000	1305007-01	1
euroct/gehe	Erythromycin	1308016-02	2
euroct/gehe	Prednisolon, mikronisiert	1212021-01	1
euroct/gehe	Triamcinolonacetonid	1403009-02	1
euroct/gehe	Triamcinolonacetonid	1403009	1
euroct/gehe	Tryptophan	1212010-01	5
euroho/gehe	Clobetasolpropionat	110804404	1
euroho/gehe	Estradiolbenzoat	1007037-02	1
euroho/gehe	Natriumhydrogencarbonat, gep...	123030-02	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Europharm	Menthol	130501-01	1
Europharm/Otto	Diclofenac-Natrium	135796	1
Europharm/Otto	Lactose-Monohydrat	1106022-01	1
Europharm/Otto	Triamcinolonacetonid	B0544/111040	2
europharma	Dexamethasonacetat	1110007-01	2
Fa	Clobetasolpropionat	11/29-N07	2
Fagron	3,4-Diaminopyridin	11K07-N02	1
Fagron	3,4-Diaminopyridin	13F07-N07	1
Fagron	3,4-Diaminopyridin	11/14-N03	1
Fagron	5-Aminolevulinsäurehydrochlo...	13J29-N03	1
Fagron	5-Aminolevulinsäurehydrochlo...	13H13-N07	1
Fagron	5-Aminolevulinsäurehydrochlo...	13C19-N05	3
Fagron	5-Aminolevulinsäurehydrochlo...	11I30-N01	1
Fagron	5-Aminolevulinsäurehydrochlo...	7447	1
Fagron	8-Chinolinolsulfat Monohydra...	13A04-N05	1
Fagron	8-Chinolinolsulfat Monohydra...	11L19-N14	1
Fagron	8-Chinolinolsulfat Monohydra...	11L08-N07	1
Fagron	8-Chinolinolsulfat Monohydra...	10F01-N15	1
Fagron	Acetylcystein	13A22N07	1
Fagron	Alfatradiol	XP101UT	1
Fagron	Alfatradiol	11B07-N05	1
Fagron	Alfatradiol	11G22-N11	1
Fagron	Alfatradiol	13G19-N06	3
Fagron	Alfatradiol	11K25-N01	3
Fagron	Alfatradiol	12L19-N08	4
Fagron	Alfatradiol	12H29-N05	1
Fagron	Alfatradiol	13G19-N06	1
Fagron	Alfatradiol	12L19-No8	1
Fagron	Allantoin	K93403115	1
Fagron	Allantoin	13I03-B05-289430	1
Fagron	Allantoin	13G16-N07	1
Fagron	Allantoin	12B09-N09	1
Fagron	Allantoin	12C30-N04	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	105282-0001	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11 23-N06	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	13d22no9	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12I-27-N01	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12I27-N01	7
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12/27-N01	4
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	8547287	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	zu erfassen	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	13D22N09	2
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	105282-0002	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	C181A	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12/27/N01	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1901211095	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12i27-N01	2
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	2013U-01095	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1207211095	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12g05-n10	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	13G03-N02	14
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11123-N06	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1910211095	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	13D22.-N09	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	13D22-N09	18
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12c07n01	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12G05-N10	23
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	5213A1095	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	2405211095	1
Fagron	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	2913U1095	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	A1-063-A1	1
Fagron	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12I24-M03	1
Fagron	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	A1-063-AL	1
Fagron	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	13D29-N04	1
Fagron	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	13D08-N01	2
Fagron	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12/24-M02	1
Fagron	Ambroxolhydrochlorid	12K12-N02	1
Fagron	Amfetaminsulfat	12E11-N06	4
Fagron	Amfetaminsulfat	11D04-N13	1
Fagron	Amfetaminsulfat	11/01-N01	1
Fagron	Amfetaminsulfat	13B11-N04	1
Fagron	Arginin	12C21-N04	2
Fagron	Arginin	13F14-N02	2
Fagron	Argininhydrochlorid	13J28-B03	1
Fagron	Argininhydrochlorid	13j28-B03-287768	1
Fagron	Argininhydrochlorid	13J28-B032x	1
Fagron	Argininhydrochlorid	13j28-b03-287768	1
Fagron	Argininhydrochlorid	12G25-N13	1
Fagron	Ascorbinsäure	12/25-N04	1
Fagron	Bacitracin	700193-0001	1
Fagron	Bacitracin	11E23-N10	1
Fagron	Bacitracin	12G12-N17	1
Fagron	Beclometasondipropionat, was...	12G04-N11	2
Fagron	Benzocain	12E04-N06	5
Fagron	Benzocain	12H10-N06	3
Fagron	Benzocain	BZ-27/1112	1
Fagron	Benzocain	11K08-B40	1
Fagron	Benzocain	BZ-08/11-12	1
Fagron	Benzydaminhydrochlorid	12C20-N02	1
Fagron	Benzydaminhydrochlorid	12K07-N16	1
Fagron	Benzydaminhydrochlorid	12j10-n03	1
Fagron	Benzydaminhydrochlorid	13H19-N06	1
Fagron	Betainhydrochlorid	12C20-N09	1
Fagron	Betamethason, mikronisiert	9K25-N13	1
Fagron	Betamethason, mikronisiert	9J26-N08	1
Fagron	Betamethason, mikronisiert	12D26N08	1
Fagron	Betamethason, mikronisiert	11/14-N02	2
Fagron	Betamethason-17-valerat 1:10...	12G02-N15	2
Fagron	Betamethason-17-valerat 1:10...	12C19-N07	2
Fagron	Betamethason-17-valerat 1:10...	12L19-N06	1
Fagron	Betamethason-17-valerat 1:10...	12J19-N06	1
Fagron	Betamethason-17-valerat 1:10...	12G02-N02	4
Fagron	Betamethason-17-valerat 1:10...	12A05-N08	1
Fagron	Betamethasonvalerat	20101012-1	1
Fagron	Betamethasonvalerat	13K29-B32-288250	1
Fagron	Betamethasonvalerat	13K29-B32-28824	1
Fagron	Betamethasonvalerat	13G19-N01	20
Fagron	Betamethasonvalerat	12L11-N01	6
Fagron	Betamethasonvalerat	13d03-n07	3
Fagron	Betamethasonvalerat	NS2072M	2
Fagron	Betamethasonvalerat	612211181	1
Fagron	Betamethasonvalerat	NS0706M	1
Fagron	Betamethasonvalerat	11k18-n09	1
Fagron	Betamethasonvalerat	13K29-B32-288247	1
Fagron	Betamethasonvalerat	11E18-N03	1
Fagron	Betamethasonvalerat	NP1351M	1
Fagron	Betamethasonvalerat	NR1545M	1
Fagron	Betamethasonvalerat	2B28-N01	1
Fagron	Bifonazol	12E29-N03	1
Fagron	Biotin	13K29-N02	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Biotin	14d04-b07-292963	1
Fagron	Biotin	20110634	1
Fagron	Bismutgallat, basisches	411092-3-P	1
Fagron	Bismutgallat, basisches	11F15-N03	1
Fagron	Bismutgallat, basisches	12K26-N01	2
Fagron	Bismutgallat, basisches	12C13-N03	4
Fagron	Bismutgallat, basisches	2012000059	4
Fagron	Bismutgallat, basisches	12E16-N03	1
Fagron	Bismutgallat, basisches	2012006724	1
Fagron	Bismutgallat, basisches	13E21-N03	1
Fagron	Bismutgallat, basisches	10H31-N01	1
Fagron	Bismutgallat, basisches	2010002685	1
Fagron	Budesonid, mikronisiert	12G23-N01	2
Fagron	Budesonid, mikronisiert	13A07-N09	1
Fagron	Budesonid, mikronisiert	13H22-N03	1
Fagron	Budesonid, mikronisiert	12J29-N05	1
Fagron	Butylhydroxytoluol	11308701	1
Fagron	Calciumcitrat-Tetrahydrat	13D16-N06	1
Fagron	Calciumcitrat-Tetrahydrat	13d16-n06	1
Fagron	Calciumcitrat-Tetrahydrat	413031/2	1
Fagron	Calciumgluconat	12/13-N04	1
Fagron	Calciumgluconat	12D17-N01	1
Fagron	Calciumglycerophosphat	12I18-N06	3
Fagron	Calciumglycerophosphat	13A18-N02	1
Fagron	Calciumglycerophosphat	1216000005	1
Fagron	Calciumglycerophosphat	12/18-N06	2
Fagron	Calciumhydroxid	12J18-N01	1
Fagron	Calciumhydroxid	12G04-N22	1
Fagron	Calciumpantothenat	1111110405	1
Fagron	Captopril	14B26-B01-291557	1
Fagron	Captopril	12K-16N04	1
Fagron	Captopril	12K16-N04	1
Fagron	Captopril	12J09-N09	1
Fagron	Captopril	12G25-N08	11
Fagron	Cellulose, mikrokristallin	13A03-N01	1
Fagron	Cetylpalmitat 15	12D19-N02	1
Fagron	Cetylpalmitat 15	12D19-N02	1
Fagron	Cetylpalmitat 15	12C27-N07	2
Fagron	Cetylstearylalkohol	13C13-N13	1
Fagron	Cetylstearylalkohol	9652865	1
Fagron	Cetylstearylalkohol	12K22-N03	1
Fagron	Cetylstearylalkohol	12L19-N03	1
Fagron	Cetylstearylalkohol	12J17-N05	1
Fagron	Cetylstearylalkohol	7886542	1
Fagron	Cetylstearylalkohol	10F17-N02	1
Fagron	Cetylstearylalkohol	12E30-N13	1
Fagron	Cetylstearylalkohol	12G02-N04	3
Fagron	Chininhydrochlorid	10N129B	1
Fagron	Chinolingelb E104	12B08-N08	1
Fagron	Chinolingelb E104	11K08-N01	1
Fagron	Chinolingelb E104	100427	1
Fagron	Chinolingelb E104	9878	1
Fagron	Chinolingelb E104	12E24-N05	1
Fagron	Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat	10F01-N15	1
Fagron	Chloralhydrat	11J05-N01	1
Fagron	Chloralhydrat	12H06-N08	1
Fagron	Chloralhydrat	11D13-N07	1
Fagron	Chloralhydrat	12C26-M05	1
Fagron	Chloramphenicol	1G02N01	1
Fagron	Chloramphenicol	1202500003	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Chloramphenicol	11/14-N03	2
Fagron	Chloramphenicol	13A31-B02	3
Fagron	Chloramphenicol	12G02-N01	12
Fagron	Chloramphenicol	13A11N02	1
Fagron	Chloramphenicol	12B13-N06	6
Fagron	Chloramphenicol	12L11-N06	8
Fagron	Chloramphenicol	12A11-N02	1
Fagron	Chlorhexidindiacetat	1-8991-1-01-01	1
Fagron	Chlorhexidindiacetat	11L28N02	1
Fagron	Chlorhexidindiacetat	12E14-N11	1
Fagron	Chlorhexidindiacetat	13E03-B06-287926	1
Fagron	Chlortetracyclinhydrochlorid	12H28N09	1
Fagron	Chlortetracyclinhydrochlorid	12k30-N07	1
Fagron	Chlortetracyclinhydrochlorid	12h28-n09	1
Fagron	Chlortetracyclinhydrochlorid	12K30-N07	5
Fagron	Chlortetracyclinhydrochlorid	13/11-N07	3
Fagron	Chlortetracyclinhydrochlorid	FC13030134	1
Fagron	Chlortetracyclinhydrochlorid	13K26-N06	1
Fagron	Chlortetracyclinhydrochlorid	12C16-N01	3
Fagron	Chlortetracyclinhydrochlorid	12H28-N09	5
Fagron	Cholesterol	10B15-N07	1
Fagron	Cholesterol	13F10-B40-289016	1
Fagron	Cholesterol	2013U-01270	1
Fagron	Cholesterol	13G10-N11	1
Fagron	Cholesterol	12I13-N02	1
Fagron	Cinchocainhydrochlorid	12F25-N10	1
Fagron	Cinnarizin	13H01-N07	2
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	1151608	2
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13F12-N08	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	1155609	9
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13K18-B34-291520	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	11K07N01	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13G24-N24	5
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13K18-B34-291519	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	11C24-N03	4
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13A04-N04	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	11B11-N16	2
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	11K11-N02	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	1137408	2
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	12801-N01	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	11C24-N02	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13K18-B34-291071	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13B04-N01	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	10G21-N05	2
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	10G21-N05	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13804-N02	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	700309-0003	2
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13D29N02	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13F12-N01	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13K18-B34-291521	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	214U-01024	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	1913A-01024	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	1714Q1024	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	1601311024	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	12B01-No1	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13K18-B34-288372	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13G04-N05	2
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	12B01-N01	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	4810E-01024	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13K18-B34	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13A04-N040019/4900	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	12A20-N03	1
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	12B01-N01	17
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13A-04-N04	2
Fagron	Citronensäure, wasserfreie	13Ao4-No4	1
Fagron	Citronensäure-Monohydrat	12D26-N02	1
Fagron	Citronensäure-Monohydrat	11K01-N05	1
Fagron	Clindamycinhydrochlorid	13G24-N09	3
Fagron	Clindamycinhydrochlorid	12F19-N07	2
Fagron	Clindamycinhydrochlorid	12H30-N04	1
Fagron	Clindamycinhydrochlorid	12C19N06	1
Fagron	Clindamycinhydrochlorid	13A22-N01	3
Fagron	Clindamycinhydrochlorid	7BS64T1J0023	1
Fagron	Clioquinol	12L04-N08	7
Fagron	Clioquinol	13A29-N07-3398310111	1
Fagron	Clioquinol	13F12-N200463480	1
Fagron	Clioquinol	13DS15-N01	1
Fagron	Clioquinol	11K21-N18	3
Fagron	Clioquinol	13/26-N15	1
Fagron	Clioquinol	12F20-N05	4
Fagron	Clioquinol	13D15-N01	6
Fagron	Clioquinol	13A29-N07	5
Fagron	Clioquinol	10341601	2
Fagron	Clioquinol	2014Q2562	1
Fagron	Clioquinol	2514U2562	1
Fagron	Clioquinol	11K21N18	1
Fagron	Clioquinol	13I26-N15	1
Fagron	Clobetasol-17-propionat 1:10...	12/19-No1	1
Fagron	Clobetasol-17-propionat 1:10...	12/19-N01003637	1
Fagron	Clobetasol-17-propionat 1:10...	12L19-N06	1
Fagron	Clobetasol-17-propionat 1:10...	12K08-N02	2
Fagron	Clobetasol-17-propionat 1:10...	12I19-N01	1
Fagron	Clobetasolpropionat	12E08-n04	1
Fagron	Clobetasolpropionat	12J25-N01	4
Fagron	Clobetasolpropionat	13A02-N04	11
Fagron	Clobetasolpropionat	12e08-n04	1
Fagron	Clobetasolpropionat	13Ao2-N04	1
Fagron	Clobetasolpropionat	NS0292-M	1
Fagron	Clobetasolpropionat	12E08N04	2
Fagron	Clobetasolpropionat	13G23-N01	11
Fagron	Clobetasolpropionat	NS0486M	2
Fagron	Clobetasolpropionat	13A-N04	1
Fagron	Clobetasolpropionat	11L12-N05	4
Fagron	Clobetasolpropionat	11H10-N02	2
Fagron	Clobetasolpropionat	3713M-02835	1
Fagron	Clobetasolpropionat	13G23-N01	1
Fagron	Clobetasolpropionat	11D26-N04	1
Fagron	Clobetasolpropionat	13G23N01	1
Fagron	Clobetasolpropionat	12e08n04	1
Fagron	Clobetasolpropionat	NT0421M	1
Fagron	Clobetasolpropionat	11h10-n02	2
Fagron	Clotrimazol	12I21-N04	6
Fagron	Clotrimazol	C22H17CIN2	1
Fagron	Clotrimazol	14B05-B36	2
Fagron	Clotrimazol	12/21-N01	2
Fagron	Clotrimazol	20111018	6
Fagron	Clotrimazol	13C25-N10	7
Fagron	Clotrimazol	12F02-N12	1
Fagron	Clotrimazol	11E17-N10	3
Fagron	Clotrimazol	12E02N12	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Clotrimazol	20151112-3	1
Fagron	Clotrimazol	11k21-n19	1
Fagron	Clotrimazol	20110113	1
Fagron	Clotrimazol	20120603	3
Fagron	Clotrimazol	12a05-n10	1
Fagron	Clotrimazol	12K15-N01	1
Fagron	Clotrimazol	12/21-N04	4
Fagron	Clotrimazol	12121-N04	1
Fagron	Clotrimazol	11L12-N10	4
Fagron	Clotrimazol	11G15-N10	1
Fagron	Clotrimazol	4812E-01276 (NP)	1
Fagron	Clotrimazol	12I21-N01	6
Fagron	Clotrimazol	12 21-N01	1
Fagron	Clotrimazol	12A05-N10	4
Fagron	Clotrimazol	12B27-N05	2
Fagron	Clotrimazol	12b27-n05	1
Fagron	Clotrimazol	12I21N04	1
Fagron	Clotrimazol	14B05-B36-291165	1
Fagron	Cocainhydrochlorid	12G23-N13	1
Fagron	Codeinphosphat-Hemihydrat	12C05-N01	1
Fagron	Codeinphosphat-Hemihydrat	11/19-N10	1
Fagron	Codeinphosphat-Hemihydrat	11L20-N04	1
Fagron	Coffeincitrat	10H02-N02	2
Fagron	Coffeincitrat	204311282	1
Fagron	Coffeincitrat	11/12-N13	1
Fagron	Coffeincitrat	4213U01282	1
Fagron	Coffeincitrat	12J05-N06	3
Fagron	Coffeincitrat	5013U01282	1
Fagron	Coffeincitrat	3513I-01282	1
Fagron	Coffeincitrat	2002311282	1
Fagron	Coffeincitrat	13D30-N02	3
Fagron	Coffeincitrat	13D30-No2	1
Fagron	Coffeincitrat	13B08-N02	1
Fagron	Coffeincitrat	12J05-N06	1
Fagron	Coffeincitrat	2813E1282	1
Fagron	Cyanocobalamin	10K02-N05	3
Fagron	Cyanocobalamin	10K02-N05	1
Fagron	Cyproteronacetat	13/09-N03	1
Fagron	Cyproteronacetat	11L22-N02	1
Fagron	Cyproteronacetat	12F25-N09	2
Fagron	Cyproteronacetat	12D02-N13	1
Fagron	Cyproteronacetat	B0392/110020	2
Fagron	Cystin	12D26-B04-285823	2
Fagron	Dequaliniumchlorid	12D05-N09	1
Fagron	Dequaliniumchlorid	13D26-N06	1
Fagron	Dequaliniumchlorid	12G05-N07	2
Fagron	Dequaliniumchlorid	13A23-N02	2
Fagron	Dexamethason	DZ11005K12B06-N12	1
Fagron	Dexamethason	13G08-N13	1
Fagron	Dexamethason	12H21-N11	2
Fagron	Dexamethason	12D26-N09	1
Fagron	Dexamethason	12B06-N12	1
Fagron	Dexamethason	13D12-N09	1
Fagron	Dexamethason	11L08-N01	1
Fagron	Dexamethason	1203032-02	3
Fagron	Dexamethason 1:10 Verreibung...	12L19-N06	1
Fagron	Dexamethason 1:10 Verreibung...	12C20-N03	4
Fagron	Dexamethason 1:10 Verreibung...	12K06-N09	1
Fagron	Dexamfetaminsulfat	11F29-N01	1
Fagron	Diclofenac-Natrium	12G02-N07	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Diclofenac-Natrium	13E03-N02	1
Fagron	Dihydrocodeinhydrogentartrat	12G05-N01	1
Fagron	Dihydrocodeinhydrogentartrat	13H19-N08	2
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	12F19-N100102/574	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	13A02N05	2
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	12F19-N10	6
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	10D28-N23	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	10808-N01	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	13F13-N05	6
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	612213562	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	12d05-n07	2
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	11J28-N05	2
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	13J24B04286569	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	13G16-N05	15
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	13a02-n05	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	111012-N08	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	11/01-N08	3
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	12K07-N02	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	13G16-N005	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	11I01-N08	2
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	13J24-B04-286571	2
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	13J24-B04-289432	3
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	13J24-B04	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	3713M-03562	1
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	9J14-N17	2
Fagron	Diltiazemhydrochlorid	12/12-N02	1
Fagron	Diphenhydraminhydrochlorid	9F05-N04	2
Fagron	Dithranol	13A30-N01	3
Fagron	Doxylaminhydrogensuccinat	13E29-N03	3
Fagron	Doxylaminhydrogensuccinat	12E04-N04	4
Fagron	Doxylaminhydrogensuccinat	12E29-N03	1
Fagron	Doxylaminhydrogensuccinat	11K17-N04	3
Fagron	Doxylaminhydrogensuccinat	11G20-N10	1
Fagron	Doxylaminhydrogensuccinat	12K21-N01	2
Fagron	Doxylaminhydrogensuccinat	12G10-N03	4
Fagron	Doxylaminhydrogensuccinat	13A04-N02	6
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	9652865	1
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	12J29-N04	2
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	13L17-B05-289806	1
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	8256792	2
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	13F07-N05	4
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	12G02N04	1
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	13L17-B05-289805	1
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	11L22-N09	1
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	12602-N04	1
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	12L19-N03	1
Fagron	Emulgierender Cetylstearylal...	20260712-2	1
Fagron	Ephedrinhydrochlorid	12017220	1
Fagron	Epinephrinhydrogentartrat	12G11-No70076/130	1
Fagron	Erythromycin	14B06-B35	1
Fagron	Erythromycin	14B06-B35-290875	1
Fagron	Erythromycin	11J06-N05	3
Fagron	Erythromycin	14B06-B35-290873	1
Fagron	Erythromycin	13D30-N01	23
Fagron	Erythromycin	13F12-N21	16
Fagron	Erythromycin	11D13-N09	1
Fagron	Erythromycin	12J30N01	1
Fagron	Erythromycin	14B06-B35-290872	1
Fagron	Erythromycin	13H22-N07	1
Fagron	Erythromycin	13175503	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Erythromycin	12J30-N01	1
Fagron	Erythromycin	13D30-N010336/730	1
Fagron	Erythromycin	13D30N01	1
Fagron	Erythromycin	11J06-No5	1
Fagron	Erythromycin	EBS/1201-008	2
Fagron	Erythromycin	510211362	1
Fagron	Erythromycin	13d30-N01	1
Fagron	Erythromycin	11/06-N05	2
Fagron	Erythromycin	EB048G12	1
Fagron	Erythromycin	13A02-N060571/680	1
Fagron	Erythromycin	13D30-N010278/730	1
Fagron	Erythromycin	12e24-n04	2
Fagron	Estradiolbenzoat	12H02-N052	1
Fagron	Estradiolbenzoat	12h02-n02	1
Fagron	Estradiolbenzoat	13I11-N01	1
Fagron	Estradiolbenzoat	2x12L14-N02	1
Fagron	Estradiolbenzoat	13C15-B07-288646	1
Fagron	Estradiolbenzoat	12H02-N02	4
Fagron	Estradiolbenzoat	81403680	1
Fagron	Estradiolbenzoat	13C15-B07-288645	1
Fagron	Estradiolbenzoat	81403700	2
Fagron	Estradiol-Hemihydrat	13E07-N02	1
Fagron	Estradiol-Hemihydrat	13K22-N01	4
Fagron	Estradiol-Hemihydrat	12L19-N07	4
Fagron	Estradiol-Hemihydrat	9J27-N05	1
Fagron	Estradiol-Hemihydrat	12F29-N03	6
Fagron	Estradiol-Hemihydrat	12L29-N07	1
Fagron	Estradiol-Hemihydrat	11H23-N02	1
Fagron	Estradiol-Hemihydrat	12F29-N03	1
Fagron	Estradiolvalerat	12G05N09	1
Fagron	Estradiolvalerat	13A07-N11	3
Fagron	Estradiolvalerat	13g09-n05	1
Fagron	Estradiolvalerat	12K05-N02	2
Fagron	Estradiolvalerat	12D18-N02	2
Fagron	Estradiolvalerat	12A20-N10	4
Fagron	Estradiolvalerat	11k04-n04	1
Fagron	Estradiolvalerat	11J13-No9	1
Fagron	Estradiolvalerat	13a07-n11	1
Fagron	Estradiolvalerat	11G18-N04	1
Fagron	Estradiolvalerat	82201620	1
Fagron	Estradiolvalerat	11K04-N04	1
Fagron	Estradiolvalerat	13G09-N05	2
Fagron	Estriol	13H28-N01	2
Fagron	Estriol	12F08-N06	1
Fagron	Estriol	13C15-N04	2
Fagron	Estriol	12A26-N02	2
Fagron	Estriol	12K07-N15	2
Fagron	Estriol	12H06-N02	5
Fagron	Estriol	11J13-N07	2
Fagron	Estriol	13D19-N02	1
Fagron	Ethacridinlactat-Monohydrat	12G02-N13	7
Fagron	Ethacridinlactat-Monohydrat	2405210013	1
Fagron	Ethacridinlactat-Monohydrat	11/07-N05	1
Fagron	Ethacridinlactat-Monohydrat	12J24-N04	1
Fagron	Ethacridinlactat-Monohydrat	201205001	1
Fagron	Ethinylestradiol	13I09-N04	1
Fagron	Ethinylestradiol	12D19-N04	1
Fagron	Fampridin	13C07-B02-289395	1
Fagron	Fentanylcitrat	12G02-N03	1
Fagron	Fentanylcitrat	20100911-1	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Folsäure	13g16-n02	1
Fagron	Folsäure	13G16-N02	2
Fagron	Fructose	12E29-N08	8
Fagron	Fructose	1312A-03394	1
Fagron	Fructose	K43298821	3
Fagron	Fructose	13J18-B06	1
Fagron	Fructose	13j18B06286896	1
Fagron	Fructose	13J18-B06-286899	1
Fagron	Fructose	13A28-N01	9
Fagron	Fructose	13C25-N03	3
Fagron	Fructose	12H01-N03	2
Fagron	Fructose	13E27-N07	1
Fagron	Fructose	12A26-N04	2
Fagron	Fructose	508Q-03394	1
Fagron	Fuchsin	12F28-N02	1
Fagron	Fuchsin	13A30-N05	1
Fagron	Fuchsin	12A03-N06	1
Fagron	Fuchsin	12G18-N01	1
Fagron	Fuchsin	13H23-M04	1
Fagron	Furosemid	12I13-No6	1
Fagron	Furosemid	12A18-N03	1
Fagron	Furosemid	13A22-N08	2
Fagron	Furosemid	11K21-N26	1
Fagron	Fusidinsäure	13L13-B01-289513	1
Fagron	Fusidinsäure	12G04-No1	1
Fagron	Glucose, wasserfrei	14142303	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	14B04-B01-291137	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	13C25-N09	4
Fagron	Glucose-Monohydrat	270313PML01	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	E144C	2
Fagron	Glucose-Monohydrat	13A_N01	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	3413E-02209	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	4213Q-02209	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	14B04-B01	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	13A25-No1	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	13A25-N01	15
Fagron	Glucose-Monohydrat	E368B	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	13B01-N03	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	13A25-n01	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	14B28-B02-291353	2
Fagron	Glucose-Monohydrat	13H06-N08	10
Fagron	Glucose-Monohydrat	13A25-N01	2
Fagron	Glucose-Monohydrat	13C25N09	2
Fagron	Glucose-Monohydrat	8G31-N09	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	14B28-B02-291354	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	12G30-N01	1
Fagron	Glucose-Monohydrat	zu erfassen	1
Fagron	Glycerolmonostearat 40-55%	12A27-N11	1
Fagron	Gramicidin	12K22-N12	1
Fagron	Gramicidin	11F-24-N03	1
Fagron	Gramicidin	12I07-N03	1
Fagron	Gramicidin	B3200202	1
Fagron	Griseofulvin	12F18-N04	1
Fagron	Griseofulvin	10F03-N12	1
Fagron	Harnstoff	12F25-N05	3
Fagron	Harnstoff	13J17-B02-287604	1
Fagron	Harnstoff	13/17-B02-287602	2
Fagron	Harnstoff	13D03-N01	8
Fagron	Harnstoff	235/12I04-N06	1
Fagron	Harnstoff	13L20B03289708	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Harnstoff	12C20-N05	2
Fagron	Harnstoff	3613M-02544	1
Fagron	Harnstoff	13E21-N05	2
Fagron	Harnstoff	12I04-N06	1
Fagron	Harnstoff	11D-13-M04	1
Fagron	Harnstoff	11H01-N08	2
Fagron	Harnstoff	11C25-N01	1
Fagron	Harnstoff	11F24-N16	1
Fagron	Harnstoff	13J17-B02	1
Fagron	Harnstoff	13J17-B02-287602	2
Fagron	Harnstoff	1211822	1
Fagron	Hartfett, pastilliert	12I04-N11	1
Fagron	Hartfett, pastilliert	12K01-N12	2
Fagron	Hartfett, pastilliert	13D10-N06	1
Fagron	Hartfett, pastilliert	12G04-N18	1
Fagron	Heparin-Natrium (mind. 180I...	12H30-N07	2
Fagron	Heparin-Natrium (mind. 180I...	13G03-N13	1
Fagron	Histamindihydrochlorid	12D02-N16	1
Fagron	Histamindihydrochlorid	11E25-N07	2
Fagron	Histamindihydrochlorid	12E29-N09	2
Fagron	Histamindihydrochlorid	12K06-N08	5
Fagron	Hydrochlorothiazid	13C25-N08	2
Fagron	Hydrochlorothiazid	11L01-N02	1
Fagron	Hydrochlorothiazid	12A03-B40-286111	1
Fagron	Hydrochlorothiazid	11L01-No2	1
Fagron	Hydrochlorothiazid	12A03-B40	1
Fagron	Hydrochlorothiazid	2002311234	1
Fagron	Hydrochlorothiazid	12L14-N11	1
Fagron	Hydrochlorothiazid	12A03-B40-286110	1
Fagron	Hydrochlorothiazid	11L01-No2	1
Fagron	Hydrochlorothiazid	11G12-N12	1
Fagron	Hydrocortison	11K18-N01	1
Fagron	Hydrocortison	13H08-B01-28571	1
Fagron	Hydrocortison	12G19-N01	6
Fagron	Hydrocortison	13K22-B01	1
Fagron	Hydrocortison	11D07-N02	1
Fagron	Hydrocortison	11L09-N09	1
Fagron	Hydrocortison	12/25-N01	1
Fagron	Hydrocortison	12I25-N01	3
Fagron	Hydrocortison	13H08B01285473	1
Fagron	Hydrocortison	13K22-B01-288284	1
Fagron	Hydrocortison	13H08-B01-285472	4
Fagron	Hydrocortison	11/19-N03	1
Fagron	Hydrocortison	11k18n01	1
Fagron	Hydrocortisonacetat	3613A-01718	1
Fagron	Hydrocortisonacetat	12A13-N02	1
Fagron	Hydrocortisonacetat	1112031	1
Fagron	Hydrocortisonacetat	13E31-No2	1
Fagron	Hydrocortisonacetat	13A03-N04	5
Fagron	Hydrocortisonacetat	13B25-N04	2
Fagron	Hydrocortisonacetat	13E31-N02	1
Fagron	Hydrocortisonacetat	12K15-N04	6
Fagron	Hydrocortisonacetat	13155311	1
Fagron	Hydrocortisonacetat	11/01-N05	1
Fagron	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13A18-N01	4
Fagron	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12C27-N01	1
Fagron	Hydroxyethylcellulose (300 m...	11I02-N02	1
Fagron	Hydroxyethylcellulose (300 m...	J0696	2
Fagron	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12A09-N06	1
Fagron	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12345	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13D26-N11	5
Fagron	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13H22-N11	9
Fagron	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	12C02-N06	1
Fagron	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	11I02-N02	1
Fagron	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	13d26-n16	1
Fagron	Hypromellose E4M Prem	12E02-N03	3
Fagron	Hypromellose E4M Prem	1J31012N11	2
Fagron	Hypromellose E4M Prem	10G09-N03	1
Fagron	Hypromellose E4M Prem	13D03-N03	3
Fagron	Hypromellose E4M Prem	13h09-m04	1
Fagron	Hypromellose E4M Prem	13H09-N04	1
Fagron	Hypromellose E4M Prem	13H09-N04	1
Fagron	Hypromellose E4M Prem	12A30-N02	2
Fagron	Hypromellose E4M Prem	1A01012N11	1
Fagron	Hypromellose E4M Prem	20110612-2	1
Fagron	Hypromellose E4M Prem	ZH19012N12	4
Fagron	Ibuprofen	1012039-02	1
Fagron	Indigocarmin I	5093143	1
Fagron	Indigocarmin I	11F09-N06	1
Fagron	Inositol	L13090200	1
Fagron	Iodoform	12L11-B41-290055	1
Fagron	Iodoform	12E30-N01	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	13I26-N18	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	10D29-N10	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	X12010	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	11/17-N05	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	12F08-N04	8
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	13D15-No2	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	11J17-N05	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	12C08-N05	5
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	P11008	2
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	9E05-N05	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	10029-N10	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	3413U03516	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	13d15-n02	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	391311-03516	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	12F08N04	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	13A07-0003	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	2405210009	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	2413Q03516	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	1309210009	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	2114M3516	1
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	13A07-N13	3
Fagron	Isosorbiddinitrat 40%	11D12-N01	4
Fagron	Kaliumhydrogencarbonat	12141911	1
Fagron	Kaliumhydrogencarbonat	11/26-N14	1
Fagron	Kaliumhydrogencarbonat	12K27-N06	1
Fagron	Kaliumhydrogencarbonat	10G22-N10	1
Fagron	Kaliumhydrogencarbonat	120801001	1
Fagron	Kampfer	690442	1
Fagron	Kampfer	11K23-N04	1
Fagron	Kampfer	12D23-N03	2
Fagron	Kampfer	11H30-N15	2
Fagron	Kampfer	12G02-N09	2
Fagron	Kampfer	12B14-N09	1
Fagron	Ketoconazol	12I17-N02	1
Fagron	Ketoconazol	13J23-N04	1
Fagron	Ketoconazol	12I17-N02	1
Fagron	Kupfer(II)-sulfat-Pentahydra...	13A25-N06	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	1303C003-280390	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Lactose-Monohydrat	1303C003	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	1301C006	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	12C26-N05	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	11H04-N04	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	1301C007-278131	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	13/23-B02-287554	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	13I23-B03-287414	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	11C29-N06	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	1301C005-278129	2
Fagron	Lactose-Monohydrat	1303C001-280388	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	12G27-N02	5
Fagron	Lactose-Monohydrat	13088R	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	13E23-B01	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	1303C001	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	13096R	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	1303C002-280398	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	12/23-B02-287554	1
Fagron	Lactose-Monohydrat	1301C006-278128	5
Fagron	Lactose-Monohydrat	13E23-B01-283334	1
Fagron	L-L-Glutathione	11E02-N08	1
Fagron	Lidocain	12h16_n05	1
Fagron	Lidocain	12C08-N11	1
Fagron	Lidocain	11D28-N12	1
Fagron	Lidocain	13H05-N050171/245	1
Fagron	Lidocain	12H16-n05	1
Fagron	Lidocain	312/1	1
Fagron	Lidocain	12E30-N10	1
Fagron	Lidocain	12/21-N06	1
Fagron	Lidocain	214U-03584	1
Fagron	Lidocain	13H05-N050115/280	1
Fagron	Lidocain	11K17-N03	3
Fagron	Lidocain	12c8-n11	1
Fagron	Lidocain	11C09-N07	1
Fagron	Lidocain	12I12-N06	1
Fagron	Lidocain	13B27-N04	2
Fagron	Lidocain	13B27N04	1
Fagron	Lidocain	13J30-b02-287639	1
Fagron	Lidocain	6J23-No2	1
Fagron	Lidocainhydrochlorid	11H18-N01	2
Fagron	Lidocainhydrochlorid	12H09-N08	2
Fagron	Lidocainhydrochlorid	12C05-N02	2
Fagron	Lidocainhydrochlorid	9B3M1L2Fo118	1
Fagron	Lidocainhydrochlorid	8F26-N07	1
Fagron	Lidocainhydrochlorid	13F07-N06	3
Fagron	Lidocainhydrochlorid	12E14-N04	1
Fagron	Lidocainhydrochlorid	14B12-B03-292214	1
Fagron	Lidocainhydrochlorid	13L18-B11-286903	1
Fagron	Lithiumorotat-Monohydrat	13J04-N01	1
Fagron	Lysinhydrochlorid	2167210405	1
Fagron	Macrogol 4000	13B20N01	1
Fagron	Macrogol 4000	14A03-B01-289602	3
Fagron	Macrogol 4000	12L10-N06	1
Fagron	Macrogol 4000	13B20-N01	2
Fagron	Macrogol 4000	12A12-N07	1
Fagron	Macrogol 4000	12F29-N01	2
Fagron	Macrogol 4000	13G19-N08	1
Fagron	Macrogol 4000	13F12-N09	1
Fagron	Macrogol 4000	12I20-N03	1
Fagron	Macrogol 4000	12C29-N15	1
Fagron	Macrogol 4000	12F29-N01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Magnesium(hydrogen)citrat	13B22-N03	1
Fagron	Magnesium(hydrogen)citrat	12H28-N11	4
Fagron	Magnesium(hydrogen)citrat	12G10-N01	1
Fagron	Magnesium(hydrogen)citrat	12A30-N03	2
Fagron	Magnesium(hydrogen)citrat	12A30-N30	1
Fagron	Magnesium(hydrogen)citrat	10D28-N22	1
Fagron	Magnesium(hydrogen)citrat	13K11-B02-288161	1
Fagron	Magnesium(hydrogen)citrat	12H28-N03	1
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	11K17-N10	2
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	M1555	1
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1301C009-277802	2
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1301c009-277802	1
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1304C004-281210	1
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	M1430	1
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1304C004	1
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	11K17-N01	1
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12B16-N01	4
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1301C10	3
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1304c004-281210	1
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12H21-N02	6
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12D11-N01	5
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12D11-N01	1
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	12H21-No2	1
Fagron	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	M1625	1
Fagron	Magnesiumorotat-Dihydrat	13H06-N07	1
Fagron	Magnesiumorotat-Dihydrat	1000060461	1
Fagron	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12G24-N02	1
Fagron	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	26251	1
Fagron	Mannit	12K28-N01	1
Fagron	Mannit	170980-0002	1
Fagron	Mannit	12E24-N08	1
Fagron	Mannit	12J26-N15	1
Fagron	Mannit	1302c005	1
Fagron	Mannit	11L19-N15	1
Fagron	Mannit	E717A	1
Fagron	Melatonin	13e22-n12	1
Fagron	Melatonin	13H21-N06	1
Fagron	Melatonin	12K13-N02	1
Fagron	Melatonin	13D12-N10	1
Fagron	Melatonin	13D12N10	1
Fagron	Melatonin	12G19-N03	1
Fagron	Melatonin	13H21-N065x	1
Fagron	Menthol	12I19-N10	1
Fagron	Menthol	13D16-N09	4
Fagron	Menthol	4611I-01855 (NP)	1
Fagron	Menthol	13G09-N09	1
Fagron	Menthol	1219-N10	1
Fagron	Menthol	12D23-N06	4
Fagron	Menthol	13G09-N090204/520	1
Fagron	Menthol	12G20-N02	3
Fagron	Menthol	750137	2
Fagron	Menthol	13D16-N090631/1300	1
Fagron	Menthol	12C05-N03	1
Fagron	Menthol	12F01-N14	1
Fagron	Menthol	13016-N09	1
Fagron	Menthol	12/19-N10	2
Fagron	Mepivacainhydrochlorid	12F20-N07	1
Fagron	Methacholiniumchlorid	135000B	1
Fagron	Methacholiniumchlorid	13G10-N05	2
Fagron	Methacholiniumchlorid	13/13-N03	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Methadonhydrochlorid	13B06-N02	5
Fagron	Methadonhydrochlorid	171920-0009	1
Fagron	Methadonhydrochlorid	414022-1-P	1
Fagron	Methadonhydrochlorid	12H07-N05	4
Fagron	Methadonhydrochlorid	12H07-N07	1
Fagron	Methadonhydrochlorid	20130912-6	1
Fagron	Methadonhydrochlorid	11G11-N02	1
Fagron	Methadonhydrochlorid	13F17-N02	2
Fagron	Methadonhydrochlorid	12b21-n03	1
Fagron	Methadonhydrochlorid	1213E-02949	1
Fagron	Methadonhydrochlorid	12A05-No2	1
Fagron	Methadonhydrochlorid	1225H008	1
Fagron	Methionin	12D27-N06	1
Fagron	Methionin	12K01-N03	1
Fagron	Methionin	13G09-N02	1
Fagron	Methionin	12G27-N01	1
Fagron	Methoxsalen	12E02-N05	1
Fagron	Methoxsalen	Ch. 006/0913	1
Fagron	Methoxsalen	MS01/13-14	1
Fagron	Methoxsalen	2111A-03262	1
Fagron	Methoxsalen	11F21-N02	1
Fagron	Methoxsalen	13A10N06	1
Fagron	Methyl-4-hydroxybenzoat	12D18N01	1
Fagron	Methyl-4-hydroxybenzoat	12H02-N08	2
Fagron	Methyl-4-hydroxybenzoat	20111125-1	1
Fagron	Methyl-4-hydroxybenzoat	13B25-N03	2
Fagron	Methyl-4-hydroxybenzoat	13E27-N09	1
Fagron	Methyl-4-hydroxybenzoat	12D18-N01	1
Fagron	Methylcellulose	13E02-B03-290531	1
Fagron	Metronidazol	11H11-n03	1
Fagron	Metronidazol	12F15-N04	7
Fagron	Metronidazol	12L-N11	1
Fagron	Metronidazol	12D30-N03	3
Fagron	Metronidazol	11F15-N07	1
Fagron	Metronidazol	11C21-N01	1
Fagron	Metronidazol	13J21-N07	6
Fagron	Metronidazol	13j21-n07	1
Fagron	Metronidazol	13D08N22	1
Fagron	Metronidazol	13/21-N07	1
Fagron	Metronidazol	13I10-N03	1
Fagron	Metronidazol	13D10-N02	2
Fagron	Metronidazol	13D08-N22	4
Fagron	Metronidazol	12L17-n11	1
Fagron	Metronidazol	12g04-n15	1
Fagron	Metronidazol	12D30-N02	1
Fagron	Metronidazol	13B06-N03	5
Fagron	Metronidazol	12L17N11	1
Fagron	Metronidazol	20130906F	2
Fagron	Metronidazol	20121121	1
Fagron	Metronidazol	12L17-N16	3
Fagron	Metronidazol	12L17-N11	11
Fagron	Metronidazol	12G04-N15	13
Fagron	Metronidazol	13B06N03	1
Fagron	Metronidazol	3212E01870	1
Fagron	Metronidazol	12L17_N16	1
Fagron	Miconazolnitrat	12h10-n02	1
Fagron	Miconazolnitrat	14B18-B02-291232	1
Fagron	Miconazolnitrat	13091R	1
Fagron	Miconazolnitrat	13H28-N06	8
Fagron	Miconazolnitrat	13D22-N14	7

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Miconazolnitrat	2900/08/12	1
Fagron	Miconazolnitrat	14B18-B02-291233	2
Fagron	Miconazolnitrat	13A14-B09	1
Fagron	Miconazolnitrat	13A14-B09-287486	1
Fagron	Miconazolnitrat	13H28-N06	1
Fagron	Miconazolnitrat	13A14B09287487	1
Fagron	Miconazolnitrat	12H10-N02	3
Fagron	Miconazolnitrat	12/21-M03	1
Fagron	Miconazolnitrat	13A14B09283005	1
Fagron	Miconazolnitrat	13E13-N08	1
Fagron	Miconazolnitrat	13d22-n14	1
Fagron	Midazolamhydrochlorid	13E22-N09	2
Fagron	Minoxidil	13H07-N03	1
Fagron	Minoxidil	12A25-N04	2
Fagron	Minoxidil	13E13-N10	8
Fagron	Minoxidil	13K04-B05-290380	1
Fagron	Minoxidil	612212844	1
Fagron	Minoxidil	12H07-N03	12
Fagron	Minoxidil	13I23-N07	4
Fagron	Minoxidil	13E13N10	1
Fagron	Minoxidil	10J14-N19	1
Fagron	Minoxidil	12H07-N030265/432	1
Fagron	Minoxidil	12C29-N050087/240	1
Fagron	Minoxidil	12H07-N03	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13H13-N04	6
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13D08N06	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	11F08-N03	2
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	12H09-N02	9
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	NS0420M	2
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	11H10-N01	2
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	14C07B05291268	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13D08-N06	14
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	12J29-N03	6
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	12B22-N01	3
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	1814E3640	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	2114M3640	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13f17-n01	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13F17-N01	2
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13J23-N02	13
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	12J29-N01	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13F7-N01	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	12B22-N04	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	11C02-N03	2
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13F27-N02	5
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	12e02-n11	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	11h10-n04	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	12/29-No3	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13H13-N04	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13F27-N02	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	14E20-B04-291269	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	13F17-N01	1
Fagron	Mometasonfuroat, mikronisiert	14C07-B05-291268	1
Fagron	Morphinhydrochlorid	12E10-N04	1
Fagron	Naloxonhydrochlorid	12G19-N02	1
Fagron	Naloxonhydrochlorid	11/23-N01	1
Fagron	Naloxonhydrochlorid	12-00071	2
Fagron	Naloxonhydrochlorid	12G19-N02	2
Fagron	Naloxonhydrochlorid	13H09-N08	1
Fagron	Naloxonhydrochlorid	13L12-B03-289511	1
Fagron	Naloxonhydrochlorid	13D22-N07	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Naphazolinhydrochlorid	12K29-N01o256/310	1
Fagron	Naphazolinhydrochlorid	13C11N07	1
Fagron	Naphazolinhydrochlorid	13C11-N07	2
Fagron	Naphazolinhydrochlorid	11J13-N08	1
Fagron	Naphazolinhydrochlorid	13A07-N06	1
Fagron	Naphazolinhydrochlorid	11I05-N02	1
Fagron	Natriumascorbat	L1308005-01	1
Fagron	Natriumdihydrogenphosphat-Di...	12L05-N05	1
Fagron	Natriumedetat	813Q-01925	1
Fagron	Natriumedetat	12G25-N12	4
Fagron	Natriumedetat	12E12-N04	1
Fagron	Natriumedetat	13I23-N03	2
Fagron	Natriumedetat	11L13-N02	1
Fagron	Natriumedetat	13/23-N03	2
Fagron	Natriumedetat	601HA062	1
Fagron	Natriumedetat	13G15-N03	1
Fagron	Natriumedetat	13E15-No5	1
Fagron	Natriumedetat	13E15-B10-289034	1
Fagron	Natriumedetat	12E16-N04	2
Fagron	Natriumedetat	13E15-N05	1
Fagron	Natriumedetat	13E15-N05	6
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	11I12-N16	5
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12D11-N02	11
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12G11-N03	4
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	RBA3651200	1
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13G11-N03	2
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	4413I01892	1
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	11e31-n04	1
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13B18-N03	2
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	RBA0021100	1
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12D11-N02	1
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12B06-N01	2
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	RBA3421100	1
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	11/12-N16	2
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	11K25-N05	3
Fagron	Natriumhydrogencarbonat, gep...	RBA1661100	1
Fagron	Natriumhydroxid Plätzchen	13F06-N02	2
Fagron	Natriumhydroxid Plätzchen	12E02-N15	1
Fagron	Natriumhydroxid Plätzchen	13k22-no5	1
Fagron	Natriummonohydrogenphosphat-...	13D24-N12	2
Fagron	Natriummonohydrogenphosphat-...	12H21-N03	1
Fagron	Natriummonohydrogenphosphat-...	613I-01914	1
Fagron	Natriummonohydrogenphosphat-...	11K07-N10	1
Fagron	Natriummonohydrogenphosphat-...	B44888A	1
Fagron	Natriumsalicylat, gepulvert	102091210	1
Fagron	Natriumsulfat-Decahydrat	2134	1
Fagron	Natriumsulfat-Decahydrat	12H31-N04	2
Fagron	Natriumsulfat-Decahydrat	11H01-N06	1
Fagron	Natriumsulfat-Decahydrat	12E30-N09	1
Fagron	Natriumsulfat-Decahydrat	1464	1
Fagron	Natriumtetraborat	12H09-N03	1
Fagron	Natriumthiosulfat	3313U-01922	1
Fagron	Neomycinsulfat	12I19-N14	1
Fagron	Neomycinsulfat	12C13-N04	3
Fagron	Neomycinsulfat	10121-N01	1
Fagron	Neomycinsulfat	13D10-N05	4
Fagron	Neomycinsulfat	13G09-N07	3
Fagron	Neomycinsulfat	11/19-N14	4
Fagron	Nicotinamid	L14020084	1
Fagron	Nitrofurantoin	12C30-N03	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Nitrofurantoin	71/14	1
Fagron	Nitrofurantoin	13A08-N01	1
Fagron	Norethisteronacetat	11H22-N03	1
Fagron	Nystatin	11K11-N04	1
Fagron	Nystatin	12C29-N09	1
Fagron	Nystatin	4014376	1
Fagron	Nystatin	11K11-No4	1
Fagron	Oxybuprocainhydrochlorid	4612M-03639	1
Fagron	Oxybuprocainhydrochlorid	13h13-n05	2
Fagron	Oxybuprocainhydrochlorid	3613N-07321	1
Fagron	Oxybuprocainhydrochlorid	12L19N01	1
Fagron	Oxybuprocainhydrochlorid	13C01-N01	4
Fagron	Oxytetracyclinhydrochlorid	13D08-N11	2
Fagron	Oxytetracyclinhydrochlorid	12A26-N05	4
Fagron	Oxytetracyclinhydrochlorid	C22H25CIN209	1
Fagron	Pheniraminmaleat	12L04-N05	2
Fagron	Pheniraminmaleat	12I06-N02	1
Fagron	Phenobarbital	13G05-N09	1
Fagron	Phenylephrinhydrochlorid	13A03-N09	1
Fagron	Phenylephrinhydrochlorid	12g19-n04	1
Fagron	Phenylephrinhydrochlorid	12A03-N09	1
Fagron	Phenylephrinhydrochlorid	13D09-N02	1
Fagron	Phenylephrinhydrochlorid	12C08-N17	1
Fagron	Phenylephrinhydrochlorid	12G19-N04	1
Fagron	Phenytol	13G26-N02	1
Fagron	Phenytol	12I07-N02	1
Fagron	Poloxamer 407	12K23-N03	1
Fagron	Polymyxin-B-sulfat	12G25-N06	1
Fagron	Polymyxin-B-sulfat	13H28-B02-87953	1
Fagron	Polymyxin-B-sulfat	12D05-N01	1
Fagron	Prasteron	12C26-N09	1
Fagron	Prasteron	13J10-B02	1
Fagron	Prasteron	7013260004	1
Fagron	Prasteron	12K30-N06	2
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13F11-No1	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	12b20-n06	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13c25-no6	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13g05-n03	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13I23-N04	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13G05-N03	3
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13/23-N04	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13C25-N06	4
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13F11-N01	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	12D27-N01	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	12H20-No7	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	NT0555M	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13C25-N02	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	14A27-B02-291256	4
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13F11-N01	1
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	12D27-N04	2
Fagron	Prednicarbat, mikronisiert	13c25-n06	1
Fagron	Prednisolon 1:10 Verreibung ...	12D04-N01	1
Fagron	Prednisolon 1:10 Verreibung ...	12L19-N06	1
Fagron	Prednisolonacetat	12L05-N01	8
Fagron	Prednisolonacetat	11L21-N03	2
Fagron	Prednisolonacetat	13K20-B04-289494	1
Fagron	Prednisolonacetat	12J10/N05	1
Fagron	Prednisolonacetat	12G25-N05	3
Fagron	Prednisolonacetat	12L11-B40	1
Fagron	Prednisolonacetat	11A31-N03	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Prednisolonacetat	12H14-N07	1
Fagron	Prednisolonacetat	113Q-02106	1
Fagron	Prednisolonacetat	13A07-N07	5
Fagron	Prednisolonacetat	12C19-N03	3
Fagron	Prednisolonacetat	12L11-B40-286905	8
Fagron	Prednisolonacetat	12J10-N05	1
Fagron	Prednisolonacetat	12H14-N07	2
Fagron	Prednisolonacetat	12091803	5
Fagron	Prednisolondihydrogenphospha...	11C18-N11	1
Fagron	Prednisolondihydrogenphospha...	13A10-N04	2
Fagron	Prednisolondihydrogenphospha...	12H30-N08	2
Fagron	Prednisolondihydrogenphospha...	11K11-N11	2
Fagron	Prednison	13C13-N08	1
Fagron	Procainhydrochlorid	12I10-N07	1
Fagron	Procainhydrochlorid	1651212	1
Fagron	Procainhydrochlorid	10H11-N25	1
Fagron	Progesteron, mikronisiert	12G05-N17	7
Fagron	Progesteron, mikronisiert	13/11-N11	1
Fagron	Progesteron, mikronisiert	12K05-N01	1
Fagron	Progesteron, mikronisiert	12A19-N04	4
Fagron	Progesteron, mikronisiert	12k05-n07	1
Fagron	Progesteron, mikronisiert	13b08-n01	1
Fagron	Progesteron, mikronisiert	13H01-N03	2
Fagron	Progesteron, mikronisiert	13A02N01	1
Fagron	Progesteron, mikronisiert	C01-120322	1
Fagron	Progesteron, mikronisiert	12D05N06	1
Fagron	Progesteron, mikronisiert	13A02-N01	3
Fagron	Progesteron, mikronisiert	12a19-n04	1
Fagron	Progesteron, mikronisiert	12D05-N06	5
Fagron	Progesteron, mikronisiert	1910213235	1
Fagron	Progesteron, mikronisiert	12K05-N07	2
Fagron	Propranololhydrochlorid	402310015	1
Fagron	Propranololhydrochlorid	1313-N04	1
Fagron	Propranololhydrochlorid	11I19-N09	1
Fagron	Propranololhydrochlorid	20250711-8	1
Fagron	Propranololhydrochlorid	12K06N07	1
Fagron	Propranololhydrochlorid	13I13-N04	2
Fagron	Propranololhydrochlorid	13/13-N04	4
Fagron	Propranololhydrochlorid	12K06-N07	6
Fagron	Propranololhydrochlorid	12f29-n06	1
Fagron	Propranololhydrochlorid	12F29-N06	1
Fagron	Propranololhydrochlorid	13E15-B40-289355	2
Fagron	Propranololhydrochlorid	12F29-N06	3
Fagron	Propranololhydrochlorid	12A27-N04	1
Fagron	Propyl-4-hydroxybenzoat	12B13-N04	1
Fagron	Propyl-4-hydroxybenzoat	610M-01931	1
Fagron	Pyridoxinhydrochlorid	L13080030	1
Fagron	Pyridoxinhydrochlorid	12e02-n02	1
Fagron	Resorcin	12G24-N04	10
Fagron	Resorcin	12K30-N03	2
Fagron	Resorcin	11A19-N09	1
Fagron	Resorcin	12/16010	1
Fagron	Resorcin	12G24-N004	1
Fagron	Resorcin	13E24-N10	3
Fagron	Resorcin	11L19-N19	2
Fagron	Riboflavin	12J17-N07	1
Fagron	Riboflavin	13J29-B04-287534	1
Fagron	Riboflavin	12H30-N02	1
Fagron	Riboflavin	11K02-N01	1
Fagron	Rutosid-Trihydrat	13K12-B06	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Rutosid-Trihydrat	L14050127	1
Fagron	Saccharin-Natrium	SH203/11	1
Fagron	Saccharin-Natrium	13D19-N01	2
Fagron	Saccharin-Natrium	12E03-N01	1
Fagron	Saccharin-Natrium	12K26-N09	1
Fagron	Saccharose	5112I-02207	1
Fagron	Saccharose	12-E03-M01	1
Fagron	Saccharose	1011208731	1
Fagron	Saccharose	130100R	1
Fagron	Saccharose	11B02-N12	1
Fagron	Saccharose	13G04-N01	1
Fagron	Saccharose	12G26-N01	3
Fagron	Saccharose	11E19-N04	1
Fagron	Saccharose	11I16-N01	1
Fagron	Saccharose	12E29-N04	1
Fagron	Saccharose	11/16-N01	1
Fagron	Saccharose	11/16-N01	1
Fagron	Saccharose	11L09-N16	2
Fagron	Saccharose	13I30-N05	1
Fagron	Saccharose	13A07-N03	1
Fagron	Saccharose	13D29-N08	1
Fagron	Salicylsäure	11L19-N21	1
Fagron	Salicylsäure	RAS1135100	1
Fagron	Salicylsäure	13K08-B31-290853	1
Fagron	Salicylsäure	13H01N08	1
Fagron	Salicylsäure	12H10-N03	5
Fagron	Salicylsäure	xxxxxxx	1
Fagron	Salicylsäure	12374211	4
Fagron	Salicylsäure	11B14-N13	1
Fagron	Salicylsäure	11K10-N01	3
Fagron	Salicylsäure	12C20-N04	1
Fagron	Salicylsäure	12C20-N12	6
Fagron	Salicylsäure	RAS1135300	1
Fagron	Salicylsäure	13H01-N01	3
Fagron	Salicylsäure	12H10-N08	4
Fagron	Salicylsäure	13B14-N01	13
Fagron	Salicylsäure	13H01-N04	5
Fagron	Schweres basisches Bismutnit...	1001311186	1
Fagron	Schweres basisches Bismutnit...	12D26-N03	1
Fagron	Schweres basisches Bismutnit...	12d26-no3	1
Fagron	Schweres basisches Bismutnit...	1309211186	1
Fagron	Schweres basisches Bismutnit...	13C15-N05	2
Fagron	Schweres basisches Bismutnit...	11/13-N01	1
Fagron	Schweres basisches Bismutnit...	12C08-N06	1
Fagron	Schweres basisches Bismutnit...	13B25-N02	1
Fagron	Schweres, basisches Magnesi...	12F20-N04	1
Fagron	Sildenafil Citrat	13J15-N01	2
Fagron	Sorbinsäure	121394	1
Fagron	Sorbitanmonostearat	12E30-N14	1
Fagron	Sorbitanmonostearat	13D10_N10	1
Fagron	Sorbitanmonostearat	13D10-N10	1
Fagron	Sorbitanmonostearat	5052	1
Fagron	Sorbitol	M721140/12L17-N12	1
Fagron	Sorbitol	12E30-N24	5
Fagron	Sorbitol	13D08-N27	1
Fagron	Sorbitol	12L17-N12	3
Fagron	Spironolacton	12/17-n01	1
Fagron	Spironolacton	12/17-N01	1
Fagron	Spironolacton	13G03-N09	1
Fagron	Spironolacton	12J15-N04	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Spironolacton	13D12-N08	1
Fagron	Spironolacton	13G16-B08	1
Fagron	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	12L19-N06	1
Fagron	Sulfanilamide	11L01-No8	1
Fagron	Tannin	12H14-N05	1
Fagron	Tannin	12A27-N01	1
Fagron	Tannin	13H30-B03-287645	1
Fagron	Tannin	12E21-N04	3
Fagron	Tannin	11C09-N05	1
Fagron	Testosteron	12F13-N02	2
Fagron	Testosteronpropionat	12/10-N08	1
Fagron	Testosteronpropionat	13C08N02	1
Fagron	Testosteronpropionat	13C08-N02	7
Fagron	Testosteronpropionat	12J10N-08	1
Fagron	Testosteronpropionat	11C21-N09	1
Fagron	Testosteronpropionat	12C01-N01	1
Fagron	Testosteronpropionat	12C01-N01	1
Fagron	Testosteronpropionat	zu erfassen	1
Fagron	Testosteronpropionat	12A02-N05	3
Fagron	Testosteronpropionat	20121012-3	1
Fagron	Testosteronpropionat	3613M-02376	1
Fagron	Testosteronpropionat	32012M1	2
Fagron	Testosteronpropionat	12E04-N01	4
Fagron	Testosteronpropionat	10L03-N16	1
Fagron	Testosteronpropionat	12E29-N02	1
Fagron	Testosteronpropionat	11G15-N07	1
Fagron	Testosteronpropionat	13F05-N04	4
Fagron	Testosteronpropionat	12J10-N08	2
Fagron	Tetracain Base	11L09-N03	2
Fagron	Tetracain Base	12F26-N05	1
Fagron	Tetracain Base	12H23-N07	1
Fagron	Tetracain Base	12F29-N05	4
Fagron	Tetracain Base	11D07-N20	1
Fagron	Tetracain Base	13D30-N11	1
Fagron	Tetracain Base	11G12-N13	3
Fagron	Tetracainhydrochlorid	12C22-N04	6
Fagron	Tetracainhydrochlorid	12H-N05	1
Fagron	Tetracainhydrochlorid	3913I-02039	1
Fagron	Tetracainhydrochlorid	13q11-n07	1
Fagron	Tetracainhydrochlorid	14C18-B03-293966	1
Fagron	Tetracainhydrochlorid	4313E-02039	1
Fagron	Tetracainhydrochlorid	12K01-N04	5
Fagron	Tetracainhydrochlorid	4827030	2
Fagron	Tetracainhydrochlorid	11A31-N15	1
Fagron	Tetracainhydrochlorid	10A29-N12	1
Fagron	Tetracainhydrochlorid	13G02-N01	1
Fagron	Tetracainhydrochlorid	3413U02039	1
Fagron	Tetracainhydrochlorid	13H21-B02	1
Fagron	Tetracainhydrochlorid	13D11-N07	10
Fagron	Tetracainhydrochlorid	12H24-N05	12
Fagron	Tetracainhydrochlorid	212131/221630-0002	1
Fagron	Tetracyclinhydrochlorid	13F17-N03	1
Fagron	Tetracyclinhydrochlorid	12E10-N05	1
Fagron	Thiomersal	12F19-N11	1
Fagron	Thiomersal	13E22-N13	1
Fagron	Thiomersal	12C08-N02	1
Fagron	Thymol	12B06-N11	1
Fagron	Thymol	713575	1
Fagron	Thymol	12K01-N02	2
Fagron	Thymol	12H29-N02	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Thymol	12E30-N11	1
Fagron	Tosylchloramid-Natrium	12/22-B02-288834	1
Fagron	Tosylchloramid-Natrium	11L08-N04	1
Fagron	Tranexamsäure	13G24-N21	1
Fagron	Tretinoin, mikronisiert	13B05-B02-287361	1
Fagron	Tretinoin, mikronisiert	12I06-N01	5
Fagron	Tretinoin, mikronisiert	12D05-N08	3
Fagron	Tretinoin, mikronisiert	20120601	2
Fagron	Tretinoin, mikronisiert	13D30-N14-3365319091	1
Fagron	Tretinoin, mikronisiert	13D30-N14	1
Fagron	Tretinoin, mikronisiert	13B05-B02-287360	3
Fagron	Triamcinolon, mikronisiert	12A03-N09	2
Fagron	Triamcinolon, mikronisiert	11D28-N04	1
Fagron	Triamcinolon, mikronisiert	11G26-N04	1
Fagron	Triamcinolon, mikronisiert	13C26-N04	1
Fagron	Triamcinolon, mikronisiert	13D30-N15	1
Fagron	Triamcinolon, mikronisiert	12F01-N19	4
Fagron	Triamcinolonacetonid	120600801	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	13E15-N03	14
Fagron	Triamcinolonacetonid	13C13-N20	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	13c13-n20	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	13E15N03	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	1210-N09	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	411082-1-P	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	NS0571M	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	11B22-N05	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	13E15-No3	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	13C13-N20	10
Fagron	Triamcinolonacetonid	12110-N09	2
Fagron	Triamcinolonacetonid	13C13-20	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	NS0996M	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	13K15-B31-289027	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	12E15-N03	21
Fagron	Triamcinolonacetonid	13E15N03	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	12I10-N09	3
Fagron	Triamcinolonacetonid	NS0571M	3
Fagron	Triamcinolonacetonid	11K11-N10	4
Fagron	Triamcinolonacetonid	13c13-n20	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	13I26-N11	3
Fagron	Triamcinolonacetonid	C22H25CIN209	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	11N11-N10	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	12E15-N03	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	3212U-02516 (NP)	1
Fagron	Triamcinolonacetonid	12B08-N01	5
Fagron	Triamcinolonacetonid	12/10-N09	8
Fagron	Triamcinolonacetonid 1:10 Ve...	12G23-N06	2
Fagron	Triamcinolonacetonid 1:10 Ve...	12I07-N04	1
Fagron	Triamcinolonacetonid 1:10 Ve...	12E23-N01	3
Fagron	Triamcinolonacetonid 1:10 Ve...	12107-N04	1
Fagron	Triamcinolonacetonid 1:10 Ve...	13F21-N01	1
Fagron	Triamcinolonacetonid 1:10 Ve...	11G14-N02	1
Fagron	Triamcinolonacetonid 1:10 Ve...	12A05-N07	3
Fagron	Tricalciumphosphat	12G10-N05	1
Fagron	Trichloressigsäure	10379405	1
Fagron	Trichloressigsäure	13H22-M04	1
Fagron	Trichloressigsäure	13B19-M04	1
Fagron	Triclosan	C12H7C1302	1
Fagron	Triclosan	13H08-N10	10
Fagron	Triclosan	12G09-no9	1
Fagron	Triclosan	1209213402	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Triclosan	2901313402	1
Fagron	Triclosan	1214I03402	1
Fagron	Triclosan	1403217068	1
Fagron	Triclosan	13D02-N02	53
Fagron	Triclosan	2513Q-03402	1
Fagron	Triclosan	13H09-N01	28
Fagron	Triclosan	13d02-N02	1
Fagron	Triclosan	12G17N04	1
Fagron	Triclosan	13D02N02	1
Fagron	Triclosan	13H09-No1	1
Fagron	Triclosan	12G17-No4	1
Fagron	Triclosan	12L06-N01	1
Fagron	Triclosan	11H09-N02	7
Fagron	Triclosan	13L18-B35-289988	1
Fagron	Triclosan	4394083	3
Fagron	Triclosan	13Do2-N02	1
Fagron	Triclosan	13a11n03	1
Fagron	Triclosan	12G09N09	1
Fagron	Triclosan	13L18-B35	1
Fagron	Triclosan	12G09-N09	6
Fagron	Triclosan	12C21-N05	1
Fagron	Triclosan	12C21-n05	1
Fagron	Triclosan	12g17-n04	5
Fagron	Triclosan	12d02-n02	1
Fagron	Triclosan	12G17-N04	32
Fagron	Triclosan	13A11-N03	8
Fagron	Triclosan	11A05-N13	1
Fagron	Triclosan	13D02-N-02	1
Fagron	Triclosan	13H08-N-10	1
Fagron	Triclosan	13L18-B35-289984	2
Fagron	Triclosan	13L-18-B35-289985	1
Fagron	Triclosan	12G17.N04	1
Fagron	Triclosan	11D20-N10	5
Fagron	Triclosan	10006226	1
Fagron	Triclosan	12L06-0003	1
Fagron	Triclosan	11J28-N02	7
Fagron	Triclosan	13/10-N02	1
Fagron	Triclosan	12L06-N01	33
Fagron	Triclosan	12C21-N05	23
Fagron	Triclosan	13D02-N0Z	1
Fagron	Trometamol	294101	1
Fagron	Trometamol	C4H11N03	1
Fagron	Trometamol	13I19-B02	1
Fagron	Trometamol	13I19-B02-286158	1
Fagron	Trometamol	12k14no5	1
Fagron	Trometamol	13E22-N05	4
Fagron	Trometamol	11H08-N05	1
Fagron	Trometamol	12k14n05	1
Fagron	Trometamol	12I27-N03	1
Fagron	Trometamol	12I27-No3	1
Fagron	Trometamol	12K14-N05	2
Fagron	Trometamol	13C08-N07	2
Fagron	Trometamol	286158	1
Fagron	Trometamol	13I19-B02-286158	1
Fagron	Trometamol	12I27-N03	2
Fagron	Tropicamid	12F18-N06	4
Fagron	Tropicamid	13A30-N06	1
Fagron	Tropicamid	12I04-n03	1
Fagron	Tryptophan	11G25-N02	1
Fagron	Tryptophan	12B14-N15	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Tyrothricin	13A14-N04	1
Fagron	Uridin	13D29-N06	3
Fagron	Uridin	13D29-N06	1
Fagron	Uridin	721010040	2
Fagron	Valin	13B13-N05	1
Fagron	Vanillin	12H09-N06	3
Fagron	Vanillin	12K07-N19	1
Fagron	Vanillin	11G28-N09	1
Fagron	Vanillin	8L05-N07	1
Fagron	Vanillin	13J01-N07	2
Fagron	Vanillin	10L22-N17	1
Fagron	Vanillin	314Q2548	1
Fagron	Wachs	12K20B05287421	1
Fagron	Wachs	13804-N04	1
Fagron	Wachs	13B04-N04	2
Fagron	Wachs	12D23-N05	1
Fagron	Weinsäure	10024	1
Fagron	Weinsäure	13B15N01	1
Fagron	Weinsäure	11E24-N060752/764	1
Fagron	Weinsäure	12H02-N07	2
Fagron	Weinsäure	xxxxxxx	1
Fagron	Weinsäure	2513M01053	1
Fagron	Weinsäure	2405211053	1
Fagron	Weinsäure	1106211053	1
Fagron	Weinsäure	2414E1053	1
Fagron	Weinsäure	13B15-N01	3
Fagron	Weinsäure	20151112-2	1
Fagron	Weinsäure	12K16-N02	1
Fagron	Xylometazolinhydrochlorid	13171203	1
Fagron	Xylometazolinhydrochlorid	12G31-N01	1
Fagron	Xylose	13133415	1
Fargo	Prednisolonacetat	12025-N05	1
fargon	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	12E22-N02	1
fargon	Progesteron, mikronisiert	8577420	1
Fargon	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11/23-N06	2
Fargon	Arginin	121429	1
Fargon	L-Leucin	8160410903	1
Fargon	L-Threonin	2114720407	1
FARGON	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	13d22-n09	1
FARGON	Benzydaminhydrochlorid	13h19-n06	1
FARGON	Betamethasonvalerat	12l11-n01	1
FARGON	Betamethasonvalerat	12g09-n07	3
FARGON	Betamethasonvalerat	12b28-n01	1
FARGON	Chloralhydrat	10i14-n10	1
FARGON	Chloralhydrat	nachprüfung	1
FARGON	Chloramphenicol	13a11-n02	1
FARGON	Clotrimazol	11l12-n10	1
FARGON	Clotrimazol	12i21-n04	1
FARGON	Clotrimazol	12l21-n04	2
FARGON	Glucose-Monohydrat	13b01-n03	1
FARGON	Hydrocortisonacetat	12k15-n04	1
FARGON	Isosorbiddinitrat 40%	11f20-n05	1
FARGON	Menthol	12c05-n03	1
FARGON	Mometasonfuroat, mikronisiert	13d08-n06	1
FARGON	Prednisolonacetat	12l05-n01	1
FARGON	Prednisolonacetat	12g25-n05	1
FARGON	Progesteron, mikronisiert	10a21-n18	1
FARGON	Progesteron, mikronisiert	13/11-n11	1
FARGON	Progesteron, mikronisiert	nachprüfung	1
FARGON	Tretinoin, mikronisiert	11a27-n01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
FARGON	Triclosan	12c21-n05	7
Fargon/17.07.2013/Noweda	Triamcinolonacetonid 1:10 Ve...	12 07-N04	1
Fgron	Coffeincitrat	2013Q-01282	1
Fiebig	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11J06-N03	1
Fiebig	Chlorhexidindiacetat	12C19-N02	1
Fiebig	Prednisolonacetat	11158001	1
Fiebig	Zinkacetat-Dihydrat	211172/2	1
Fiebig 04.7.13 EK 4,54	Lidocainhydrochlorid	12135511	3
Fiebig 10.06.13 ek: 8,58EUR	Clotrimazol	12E30-N07	7
Fiebig 16.01.13 ek: 4,18EUR	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	11350911	2
Fiebig 27.06.13 EK47,81	Betamethasonvalerat	B9/131	1
Fiebig 29.04.13 ek: 5,64EUR	Natriumsulfat-Decahydrat	1210005-01	2
Fiebig ek: 36.06EUR 31.0812	Minoxidil	111202403	1
Finze	Calciumgluconat	917857359	1
Finze	Ethacridinlactat-Monohydrat	90601	1
Finze	Harnstoff	1264	1
Finze	Menthol	9221710	1
Finze	Natriumhydrogencarbonat, gep...	Pr.Nr.4311Q-01892	1
Finze	Sorbinsäure	9280207	2
Finze	Testosteronpropionat	10366002	1
Finze	Tetracainhydrochlorid	2906009-02	1
Finze	Thiaminchloridhydrochlorid	9216114	1
Finze	Wachs	10145002	1
Fischar	Kupfer(II)-sulfat-Pentahydra...	9452011	1
Fischer/VDL	Natriumhydrogencarbonat, gep...	6521111	7
fragon	Natriumsulfat-Decahydrat	zu erfassen	1
Fragon	Prasteron	12G04-N19	2
Galke	Kampfer	23624	1
gebepharm	Natriummonohydrogenphosphat-...	20160909-2	1
geh 30.08.13	Metronidazol	121203001	1
gehe	Calciumgluconat	1209006-01	5
gehe	Glucose-Monohydrat	1401019-02	1
gehe	Melatonin	13167301	1
gehe	Tetracainhydrochlorid	1303012	1
Gehe	Allantoin	12251510	9
Gehe	Calciumpantothenat	1004024-01	1
Gehe	Cetylpalmitat 15	11216007	1
Gehe	Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat	10281609	1
Gehe	Chloramphenicol	1107002-02	1
Gehe	Clobetasol-17-propionat 1:10...	1109D005	1
Gehe	Clobetasol-17-propionat 1:10...	12A03-N03	1
Gehe	Clobetasol-17-propionat 1:10...	12/19-N01	2
Gehe	Clobetasolpropionat	12107606	1
Gehe	Clotrimazol	10247328	1
Gehe	Dexamethason 1:10 Verreibung...	12E30-N16	1
Gehe	Diltiazemhydrochlorid	12133022	9
Gehe	Erythromycin	1106036-05	8
Gehe	Erythromycin	13189004	2
Gehe	Fructose	11/07-N08	1
Gehe	Fructose	12B02-N07	1
Gehe	Glucose-Monohydrat	130503002	1
Gehe	Harnstoff	12111822	16
Gehe	Hydrocortisonacetat	13291708	1
Gehe	Hydrocortisonacetat	11098607	1
Gehe	Hydrocortisonacetat	1233015	1
Gehe	Hypromellose E4M Prem	11D15-N06	1
Gehe	Kaliumhydrogentartrat	11345808	1
Gehe	Kampfer	10L08-N06	1
Gehe	Lactose-Monohydrat	11120220-01	1
Gehe	Macrofol 4000	1219-N13	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Mannit	110009-02	1
Gehe	Minoxidil	AP006/13M	2
Gehe	Natriumsulfat-Decahydrat	12257902	5
Gehe	Oxytetracyclinhydrochlorid	11336509	1
Gehe	Oxytetracyclinhydrochlorid	11336507	1
Gehe	Procainhydrochlorid	10159730	1
Gehe	Resorcin	12G-24-N04	1
Gehe	Spironolacton	11B07-N06	2
Gehe	Triamcinolonacetonid	13124803	2
Gehe	Triamcinolonacetonid	122301508	1
Gehe	Triamcinolonacetonid 1:10 Ve...	13A15-N05	1
Gehe	Triclosan	11/28-N02	1
Gehe	Triclosan	13247903	1
Gehe	Triclosan	12359104	5
Gehe	Triclosan	11/19-N11	1
Gehe	Triclosan	12145910	8
Gehe	Trometamol	11025103	1
Gehe	Wachs	12079412	1
Gehe	Weinsäure	7284696	1
Gehe	Xylometazolinhydrochlorid	10118802	1
Gehe	Xylose	1000110821	1
Gehe	Xylose	xrf12020201	4
Gehe	Xylose	11J06-N01	1
Gehe	Zinkacetat-Dihydrat	12134803	1
GEHE	Betamethasonvalerat	12229813	2
GEHE	Calciumcitrat-Tetrahydrat	21022141/3	1
GEHE	Carbomer 35000 / 50000	11351616	1
GEHE	Chloralhydrat	21022172/4	1
GEHE	Chloramphenicol	21022141/2	1
GEHE	Chlorocresol	10145219	1
GEHE	Clobetasolpropionat	21022141/1	1
GEHE	Dequaliniumchlorid	9245-90.60	1
GEHE	Dexamethason	12033317	4
GEHE	Dexamethasonacetat	12021805	1
GEHE	Dexamfetaminsulfat	12F11-N01	1
GEHE	Dexamfetaminsulfat	635J7FA70021	1
GEHE	Dexamfetaminsulfat	635JFA70029	1
GEHE	Emulgierender Cetylstearylal...	8440094	1
GEHE	Estradiolbenzoat	12B08-N05	1
GEHE	Kampfer	12K17-N09	1
GEHE	Lactose-Monohydrat	12021508	2
GEHE	Magnesium(hydrogen)citrat	1110026-02	1
GEHE	Methylrosanilinumchlorid	928104	1
GEHE	Natriumedetat	11074702	1
GEHE	Salicylsäure	102455-0002	2
GEHE	Trichloressigsäure	10379406	1
GEHE	Trometamol	11376005	6
Gehe / 26.10.12 Fragon	Hypromellose E4M Prem	9D30-N05	1
Gehe 02.07.2013	Glucose, wasserfrei	12294515	1
Gehe 07.10.13	Betamethason, mikronisiert	1201-No2	1
Gehe 27.09.13	Salicylsäure	9220708	1
Gehe/ 27.10.12 EuRho	Menthol	11219216	1
Gehe/EuRho	Clotrimazol	12o3040-03	1
Gesundform	Ascorbinsäure	L1110704	1
ghfgh	Kaliumcitrat	3654645	1
Ginkgo-Apotheke	Betamethasonvalerat	12L11-N01	3
Großhandel	Betamethasonvalerat	12B028-N01	1
Großhandel	Chlorhexidindiacetat	12142734	1
Großhandel	Citronensäure, wasserfreie	13K18-B34-291072	1
Großhandel	Clioquinol	11G20-N09	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Großhandel	Hydrocortison	11L09-N06	2
Großhandel	Hydrocortisonacetat	157000	1
Großhandel	Polymyxin-B-sulfat	1304033-02	1
Großhandel	Testosteron	13G10-N03	1
Großhandel	Testosteron	13610-N03	1
Großhandel	Tetracainhydrochlorid	13H21-B02-286559	1
Haihang Industry	Estriol	20130824	1
Haihang Industry	Prasteron	20130816	4
Haushalt	Saccharose	123456	1
HBK Gesundheit	Maltodextrin	1143	3
HBK Gesundheit	Maltodextrin	2343	1
Hedinger	Macrogol 4000	13G19-N08	1
Hedinger	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	204037	1
Hedinger	Natriumsulfat-Decahydrat	205025	1
Hedinger/Ebert	Vanillin	13A30-N10	1
Heidelberger/Noweda	Magnesium(hydrogen)citrat	1070876-2	1
Heidelberger/Noweda	Natriumedetat	12181711	9
Herbasinica	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	11G05-N02	3
Herbasinica	Betamethasonvalerat	13g19-n01	2
Herbasinica	Diltiazemhydrochlorid	nachprüfung	1
Herbasinica	Hartfett, pastilliert	nachprüfung	1
Herbasinica	Hydrocortisonacetat	13291707	2
Herbasinica	Hydrocortisonacetat	12182403	5
Herbasinica	Kakaobutter	nachprüfung	1
Herbasinica	Lactose-Monohydrat	12139910	3
Herbasinica	Miconazolnitrat	11324901	2
Herbasinica	Miconazolnitrat	13352801	3
Herbasinica	Mometasonfuroat, mikronisiert	12035602	1
Herbasinica	Povidon-Iod	10090619	1
Herbasinica	Schweres basisches Bismutnit...	nachprüfung	1
Herstellung	Miconazolnitrat	13185602	5
Holder 25.10.2012	Natriumacetat-Trihydrat	12027202	2
Holderman 21.01.2013	Coffeincitrat	12C16-N03	1
Holdermann	Fuchsin	11K18-N02	1
holdermann euro	Kaliumhydrogencarbonat	1303002-01	3
Hollborn	Bromthymolblau	III13	1
Hustadt Apotheke	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12114922	14
Hustadt Apotheke	Citronensäure, wasserfreie	1350601	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Natriummonohydrogenphosphat-...	Cae1o	1
Ichtyol/Phönix	Zinkorotat-Dihydrat	12B02-N02	1
InfectoPharm	Propranololhydrochlorid	J051201	1
InfectoPharm	Propranololhydrochlorid	J0512011	1
Inresa	3,4-Diaminopyridin	508670001	1
Inresa	3,4-Diaminopyridin	580710001	2
Jungbunzlauer	Calciumcitrat-Tetrahydrat	2012290954	1
Jungbunzlauer Ladenburg...	Citronensäure, wasserfreie	1156158	1
Kehr	Clobetasolpropionat	12107603	1
Kehr	Clotrimazol	10247331	1
Kehr	Glucose-Monohydrat	12C26-N06	1
Kehr	Harnstoff	CH4N20	1
Kehr	Hartparaffin, Plätzchen	11166916	1
Kehr	Hydrocortison	1219304	1
Kehr	Hydrocortisonacetat	11263906	2
Kehr	Hydroxyethylcellulose (300 m...	211112PML01	1
Kehr	Hydroxyethylcellulose (300 m...	110024-02	1
Kehr	Hypromellose E4M Prem	12098704	1
Kehr	Iodoform	2070602	1
Kehr	Magnesium(hydrogen)citrat	12080206-01	1
Kehr	Metronidazol	1210411	1
Kehr	Metronidazol	11319817	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Kehr	Mometasonfuroat, mikronisiert	12/29-N03	1
Kehr	Natriummonohydrogenphosphat-...	11K30-N01	1
Kehr	Prednisolonacetat	1158007	1
Kehr	Tretinoin, mikronisiert	1109014-01	1
Kehr	Triamcinolonacetamid	1267708	1
Kehr	Wachs	10F03-N09	1
Klenk	Bismutgallat, basisches	12E16-N03	2
Klenk	Chloramphenicol	11370711	10
Klenk	Glucose-Monohydrat	4298924	1
Klenk	Kaliumcitrat	11102219	1
Klenk	Mannit	110402803	1
Klenk	Natriumhydrogencarbonat, gep...	12D11N02	2
Klenk	Oxybuprocainhydrochlorid	3613M-07321	1
Klenk	Salicylsäure	12134722	1
Klenk	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	94A110512	1
Klenk	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	104A120621	1
Klenk	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	104A101116	1
Klenk	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	84A130304	1
Klenk	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	104A130304	2
Klenk	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	64A130304	6
Klenk	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	64A130304	1
Klenk	Stärke (Reis-, Mais-, Weizen...	64A080218	7
Klenk	Sulfacetamid	11085904	1
Klenk	Wachs	290A110803	1
Klenk	Wachs	290A081210	1
Klenk	Wachs	282A120627	1
Klenk	Wachs	290A120627	4
Klenk	Wachs	280A13011A	1
Klenk	Weisser Ton	45131I01190	1
Klenk	Weisser Ton	424A130507	1
Klenk	Weisser Ton	424A130507	2
Koisser	Pregnenolon	ZH-130802	1
Krämer&Martin	Calciumlactat-Pentahydrat	11612009053019	1
Krämer&Martin	Citronensäure-Monohydrat	11742009053020	1
Krieger	Chlortetracyclinhydrochlorid	12C16-No1	1
Krieger	Triclosan	12g17-N04	1
Laborchemie Apolda/Jenn...	Harnstoff	12345	1
Lohman	Natriumsulfat-Decahydrat	1210005-02	1
Löns Apotheke	Harnstoff	20349	1
Merck	Codeinphosphat-Hemihydrat	120765	1
Merck	Schweres basisches Bismutnit...	75419201	1
Nachprüfung	Hydroxyethylcellulose (300 m...	13d26-n16	1
Nachprüfung	Methoxsalen	4211Q-03262	1
Nachprüfung	Prasteron	120022	1
Nachprüfung	Tannin	5210A-01052	1
noweda	Clobetasolpropionat	1004036-03	1
Noweda	Acetylsalicylsäure	10040403	1
Noweda	Alfatradiol	12D19-N03	2
Noweda	Allantoin	11J11-N11	3
Noweda	Allantoin	12B09-N08	2
Noweda	Allantoin	13A21-N07	4
Noweda	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12047503	2
Noweda	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12114910	7
Noweda	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	1109025-02	4
Noweda	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	12184402	5
Noweda	Ammoniumhydrogencarbonat	11145601	2
Noweda	Atropinsulfat	12250403	1
Noweda	Bentonit	1301012-01	1
Noweda	Betamethason, mikronisiert	M-X01-120301m1	1
Noweda	Betamethasonvalerat	12229832	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Noweda	Betamethasonvalerat	11K18-N09	5
Noweda	Betamethasonvalerat	12B28-N01	10
Noweda	Betamethasonvalerat	11B21-N02	1
Noweda	Betamethasonvalerat	12G09-N07	23
Noweda	Calciumcitrat-Tetrahydrat	11349309	1
Noweda	Calciumhydrogenphosphat, gep...	11287501	1
Noweda	Carmellose-Natrium (400/450/...	12354401	1
Noweda	Chinolingelb E104	11D13-N01	1
Noweda	Chloramphenicol	1137014	1
Noweda	Chlortetracyclinhydrochlorid	11K25-N13	1
Noweda	Chlortetracyclinhydrochlorid	12c16-n01	1
Noweda	Citronensäure, wasserfreie	12043110	2
Noweda	Citronensäure, wasserfreie	L1202001-02	1
Noweda	Citronensäure, wasserfreie	11F29-N03	3
Noweda	Citronensäure, wasserfreie	1141364	1
Noweda	Citronensäure, wasserfreie	12043105	2
Noweda	Clioquinol	1201034-02	6
Noweda	Clioquinol	11304112	6
Noweda	Clioquinol	10057206	1
Noweda	Clioquinol	120103401	1
Noweda	Clobetasolpropionat	11101312	1
Noweda	Clobetasolpropionat	12E08-N04	14
Noweda	Clobetasolpropionat	NR0671M	2
Noweda	Clobetasolpropionat	11300702	4
Noweda	Clotrimazol	12E02-N12	11
Noweda	Clotrimazol	11K21-N19	4
Noweda	Clotrimazol	1203040-03	9
Noweda	Clotrimazol	20111115	2
Noweda	Clotrimazol	10247316	1
Noweda	Coffeincitrat	CCC-1101	1
Noweda	Dequaliniumchlorid	12b14-n05	1
Noweda	Diclofenac-Natrium	11301804	1
Noweda	Diclofenac-Natrium	11G12-N06	1
Noweda	Diltiazemhydrochlorid	12133029	3
Noweda	Diltiazemhydrochlorid	12D05-N07	12
Noweda	Diphenhydraminhydrochlorid	12007716	1
Noweda	Dithranol	APDT/375/2012	1
Noweda	Dithranol	1203025-02	13
Noweda	Emulgierender Cetylstearylal...	12065705	1
Noweda	Erythromycin	12E24-N04	17
Noweda	Erythromycin	11195413	1
Noweda	Estradiolbenzoat	1003040-01	2
Noweda	Glucose-Monohydrat	1204044-01	6
Noweda	Glucose-Monohydrat	11B22-N06	1
Noweda	Glucose-Monohydrat	1210034	1
Noweda	Glucose-Monohydrat	12G30-N01	8
Noweda	Glucose-Monohydrat	11K16-N01	2
Noweda	Harnstoff	12111807	6
Noweda	Harnstoff	11150725	4
Noweda	Harnstoff	4109M-02544	1
Noweda	Hydrocortison	12104303	6
Noweda	Hydrocortisonacetat	11F24-N12	1
Noweda	Hydrocortisonacetat	11263912	1
Noweda	Hydrocortisonacetat	HCA003/0611	1
Noweda	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12156907	10
Noweda	Hydroxyethylcellulose (300 m...	1108027-01	2
Noweda	Iodoform	12070407	1
Noweda	Iodoform	10320402	1
Noweda	Isosorbiddinitrat 40%	10G15-N01	1
Noweda	Kakaobutter	11117813	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Noweda	Kaliumhydrogencarbonat	1004019-01	1
Noweda	Kaliumsorbit	12211107	11
Noweda	Kupfer(II)-sulfat-Pentahydra...	12B09-N10	1
Noweda	Kupfer(II)-sulfat-Pentahydra...	11F21-N03	1
Noweda	Lactose-Monohydrat	1106022-02	3
Noweda	Lidocain	5308e-07003	1
Noweda	Lidocainhydrochlorid	11/19-N06	1
Noweda	Macrogol 4000	12361502	2
Noweda	Macrogol 4000	12361512	3
Noweda	Macrogol 4000	13136003	1
Noweda	Magnesium(hydrogen)citrat	10163306	1
Noweda	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	11H01-N03	1
Noweda	Magnesiumstearat	13D11-N08	1
Noweda	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1109023-01	1
Noweda	Mannit	11219115	2
Noweda	Mannit	12105421	8
Noweda	Mannit	11219124	3
Noweda	Mannit	12105405	3
Noweda	Mannit	12105404	4
Noweda	Mannit	11219138	1
Noweda	Melatonin	11267111	3
Noweda	Melatonin	11267126	4
Noweda	Melatonin	11267119	2
Noweda	Methyl-4-hydroxybenzoat	11090021	1
Noweda	Methyl-4-hydroxybenzoat	11090002	2
Noweda	Methyl-4-hydroxybenzoat	21022111/1	1
Noweda	Methyl-4-hydroxybenzoat	11090010	1
Noweda	Methyl-4-hydroxybenzoat	10113607	1
Noweda	Methyl-4-hydroxybenzoat	11345115	9
Noweda	Methylrosanilinumchlorid	9238101	1
Noweda	Methylrosanilinumchlorid	9238104	1
Noweda	Metronidazol	11J07-N07	2
Noweda	Metronidazol	12339501	2
Noweda	Metronidazol	12110405	6
Noweda	Metronidazol	11319824	2
Noweda	Metronidazol	12110415	6
Noweda	Metronidazol	12110404	1
Noweda	Miconazolnitrat	12K02-N06	6
Noweda	Miconazolnitrat	12A16-N02	7
Noweda	Minoxidil	11150207	2
Noweda	Minoxidil	12C29-N05	3
Noweda	Molekulardestilliertes Glyce...	11160010	1
Noweda	Natriumedetat	601H1300	4
Noweda	Natriumhydrogencarbonat, gep...	11197801	1
Noweda	Nicotinamid	12133403	2
Noweda	Nystatin	1207009-01	2
Noweda	Oxalsäure	12212402	1
Noweda	Paraffin, mikrokristallin	12266304	2
Noweda	Patentblau V, E131	10273001	1
Noweda	Patentblau V, E131	11138402	1
Noweda	Pilocarpinhydrochlorid	11037801	1
Noweda	Pilocarpinhydrochlorid	10CD04	1
Noweda	Poloxamer 407	13133201	1
Noweda	Povidon-Iod	G0354BPZ0	1
Noweda	Prednisolon 1:10 Verreibung ...	11L13-N06	1
Noweda	Prednisolonacetat	11I09-N08	1
Noweda	Prednisolonacetat	1209028-01	3
Noweda	Propranololhydrochlorid	11L01-N05	3
Noweda	Propranololhydrochlorid	155.288	1
Noweda	Saccharose	12241803	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Noweda	Saccharose	12241801	2
Noweda	Salicylsäure	11197105	1
Noweda	Salicylsäure	12036210	3
Noweda	Salicylsäure	11311903	3
Noweda	Sorbinsäure	12038016	6
Noweda	Sorbinsäure	12038020	7
Noweda	Talkum	1205046-01	3
Noweda	Tannin	11G01-N08	1
Noweda	Testosteronpropionat	11K18-N04	7
Noweda	Tetracainhydrochlorid	1106035-02	1
Noweda	Tetracainhydrochlorid	120700-02	1
Noweda	Tetracainhydrochlorid	1106035-01	4
Noweda	Tetracainhydrochlorid	11/15-N12	2
Noweda	Tetracyclinhydrochlorid	1204039-01	4
Noweda	Thymol	12k01-no2	1
Noweda	Tragant, gepulvert	12108807	1
Noweda	Tretinoin, mikronisiert	12023302	10
Noweda	Triamcinolonacetonid	12301506	1
Noweda	Triamcinolonacetonid	1112023-02	7
Noweda	Triclosan	11L19-N11	3
Noweda	Trometamol	12113502	2
Noweda	Wachs	12124801	5
Noweda	Wachs	280A120627	3
Noweda	Wachs	11308305	2
Noweda	Weinsäure	11G19-N08	1
Noweda	Xylometazolinhydrochlorid	12287203	9
Noweda	Xylometazolinhydrochlorid	12027902	1
Noweda / 28.10.13 EuRho	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1211022-01	4
Noweda/ Fischar	Weinsäure	702061	1
Orgamol Pharma	Tetracainhydrochlorid	6093547	1
Otto Fischer	Weinsäure	7020601	1
Pfannenschmidt	Lithiumorotat-Monohydrat	ORL00212	1
Phagron	Mannit	1302C004-279405	1
pharm-a-speres	Saccharose	8731003	1
Phoenix, Jembke	Bismutgallat, basisches	10135101	1
Phonix	Poloxamer 407	12/13-N10	1
Phönix	Acetylsalicylsäure	12145402	1
Phönix	Alfatradiol	APXPC0071A	3
Phönix	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12L11-N03	3
Phönix	Aluminiumkaliumsulfat-Dodeca...	110804902	1
Phönix	Amfetaminsulfat	13B11N04	1
Phönix	Arginin	L1302006-01	1
Phönix	Benzocain	13F06-N10	1
Phönix	Betamethasonvalerat	12229807	1
Phönix	Betamethasonvalerat	13091201	2
Phönix	Betamethasonvalerat	13091209	4
Phönix	Bismutgallat, basisches	12-13-N11	1
Phönix	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1305018-01	3
Phönix	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1111036-01	4
Phönix	Carmellose-Natrium (400/450/...	12354416	1
Phönix	Chloramphenicol	1302024-01	5
Phönix	Chloramphenicol	10341710	1
Phönix	Cinchocainhydrochlorid	13E13-N07	1
Phönix	Citronensäure, wasserfreie	13A04-N04	11
Phönix	Clioquinol	1102022-02	4
Phönix	Dexamethason	120303201	1
Phönix	Dexamethason	12033314	7
Phönix	Dexamethason	12033306	2
Phönix	Diltiazemhydrochlorid	13196106	4
Phönix	Diltiazemhydrochlorid	12176801	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix	Erythromycin	120503501	1
Phönix	Erythromycin	1205036-02	7
Phönix	Fructose	12K28-N06	3
Phönix	Furosemid	12a18-n03	1
Phönix	Histamindihydrochlorid	12e29n09	1
Phönix	Hydrocortisonacetat	110700403	1
Phönix	Hydrocortisonacetat	1107004-01	1
Phönix	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12156902	3
Phönix	Hydroxyethylcellulose (300 m...	111002403	1
Phönix	Kaliumcitrat	12135310	4
Phönix	Ketoconazol	12171018	1
Phönix	Ketoconazol	13179602	3
Phönix	Lactose-Monohydrat	13299102	9
Phönix	Lidocainhydrochlorid	1202035-03	6
Phönix	Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1303008-01	3
Phönix	Mannit	120501602	2
Phönix	Mannit	1211034-02	9
Phönix	Mannit	12051601	1
Phönix	Mannit	12305723	3
Phönix	Menthol	12246204	2
Phönix	Menthol	13159105	5
Phönix	Minoxidil	1203035-02	7
Phönix	Naloxonhydrochlorid Dihydrat	13L12-B03-289511	1
Phönix	Natriumhydrogencarbonat, gep...	13390515	1
Phönix	Natriummonohydrogenphosphat-...	13028101	1
Phönix	Nystatin	12158010	4
Phönix	Nystatin	1212024-01	11
Phönix	Paraffin, mikrokristallin	13274301	1
Phönix	Polymyxin-B-sulfat	1202039-01	3
Phönix	Prednisolonacetat	11158008	1
Phönix	Tannin	10315110	2
Phönix	Tetracain Base	1303018-01	1
Phönix	Tetracainhydrochlorid	130301201	2
Phönix	Tretinoin, mikronisiert	1109014-02	2
Phönix	Triclosan	1202018-01	3
Phönix	Wachs	13031206	5
Phönix	Wachs	12367904	5
Phönix	Weinsäure	12286904	1
Phönix 05.11.2012	Sorbitol	1112010-01	1
Phönix 10.01.2013	Dexamethason	12165803	2
Phönix 11.11.2014	Chloramphenicol	12448509	1
Phönix 13.11.12	Diltiazemhydrochlorid	11A17-N13	1
Phönix 17.09.12	Arginin	1110017-01	1
Phönix 18.10.2013	Natriumdihydrogenphosphat-Di...	12198512	1
Phönix 22.11.2012	Isosorbiddinitrat 40%	11F28-N05	1
Phönix 27.04.2013	Erythromycin	12J30-N01	11
Phönix, 02.10.13	Metronidazol	12339508	2
Phönix, 10.05.2013	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12114912	6
Phönix, 14.10.2013	Mometasonfuroat, mikronisiert	12351207	1
Phönix, 23.05.2013	Cholesterol	12155605	2
Phönix, 25.09.2013	Isosorbiddinitrat 40%	12K14-N02	5
Phönix, 28.10.2013	Clotrimazol	1210039-02	13
Phönix/ henry lamotte	Clotrimazol	12159911	3
Phytocomm	Erythromycin	1203ery	1
Phytocomm	Hartfett, pastilliert	209314	1
Premium Ingredients Int...	Ascorbinsäure	2012444403	1
REWE Food Ingredients	Ascorbinsäure	11572008237103	1
RFI Food Ingredients	Kaliumsorbitat	2006383927	1
s.Prüfprotokoll	Benzocain	s.Prüfprotokoll	1
s.Prüfprotokoll	Hydroxyethylcellulose (300 m...	s.Prüfprotokoll	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
s.Prüfprotokoll	Hydroxyethylcellulose (9000 ...	s.Prüfprotokoll	1
s.Prüfprotokoll	Kaliumsorbat	s.Prüfprotokoll	1
sanacorp	Hartfett, pastilliert	267773	1
sanacorp	Kampfer	11074501	1
sanacorp	Miconazolnitrat	11324902	1
sanacorp	Oxalsäure	11098213	1
Sanacorp	Allantoin	12374409	8
Sanacorp	Aluminiumchlorid-Hexahydrat,...	12C07-N01	9
Sanacorp	Bismutgallat, basisches	12/13-N11	2
Sanacorp	Calciumcitrat-Tetrahydrat	1211007-01	3
Sanacorp	Calciumcitrat-Tetrahydrat	111103601	1
Sanacorp	Cetylstearylalkohol	575778	1
Sanacorp	Chloralhydrat	12H06-N08	10
Sanacorp	Chlorhexidindiacetat	12142726	3
Sanacorp	Citronensäure, wasserfreie	1216832	1
Sanacorp	Citronensäure, wasserfreie	12156832	3
Sanacorp	Citronensäure-Monohydrat	1215937	1
Sanacorp	Clotrimazol	1230805	1
Sanacorp	Diltiazemhydrochlorid	12/12-N02	7
Sanacorp	Erythromycin	1106036-04	1
Sanacorp	Estradiolvalerat	13264002	1
Sanacorp	Estriol	13D19-N05	1
Sanacorp	Fructose	K43537721	1
Sanacorp	Harnstoff	1110023-01	2
Sanacorp	Hydrochinon	12156703	1
Sanacorp	Hydrocortisonacetat	12330103	6
Sanacorp	Hydroxyethylcellulose (300 m...	12H02-N06	2
Sanacorp	Kakaobutter	13027207	5
Sanacorp	Kaliumhydroxid	12382606	1
Sanacorp	Lidocain	12I21-N06	3
Sanacorp	Lidocain	12H16-N05	4
Sanacorp	Metronidazol	13095002	2
Sanacorp	Minoxidil	120056-01	1
Sanacorp	Minoxidil	1210056-01	17
Sanacorp	Natriumhydrogencarbonat, gep...	120800801	1
Sanacorp	Progesteron, mikronisiert	12195914	3
Sanacorp	Progesteron, mikronisiert	C01-130504	1
Sanacorp	Schweres basisches Bismutnit...	12146909	1
Sanacorp	Spironolacton	11042612	1
Sanacorp	Spironolacton	12049103	2
Sanacorp	Tannin	12336011	1
Sanacorp	Tannin	12171102	1
Sanacorp	Tetracyclinhydrochlorid	100403401	1
Sanacorp	Thymol	1135816	1
Sanacorp	Tosylchloramid-Natrium	12H09-N01	1
Sanacorp	Tretinoin, mikronisiert	12320302	1
Sanacorp	Tretinoin, mikronisiert	12/06-N01	1
Sanacorp	Triclosan	13D02-No2	1
Sanacorp	Trometamol	8386F030	1
Sanacorp/ F	Griseofulvin	12B06-N07	1
Sanofi-Chimie, FR/ Noweda	Dexamethason	12033308	1
Say Phytoceut. Ltd/Noweda	Methoxsalen	1209015-01	6
Siegfried Ltd	Methadonhydrochlorid	12B21-N03	2
siehe WE-Prüfprotokoll	Kaliumsorbat	61/11	1
Sino Phyto	Harnstoff	118900-0003	1
Sino Phyto	Prednicarbat, mikronisiert	13224401	4
Sino Phyto	Tetracainhydrochlorid	12019816	5
Spagyra	Saccharose	13061020528	1
Spagyra	Saccharose	13061220385	1
Spagyra	Saccharose	13070420936	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Spagyra	Saccharose	13070420938	1
Spagyra	Saccharose	12082320717	1
Spagyra	Saccharose	13070420937	1
Spagyra	Saccharose	13072620834	1
Spagyra	Saccharose	13012920302	1
Spagyra	Saccharose	13041920154	1
Spagyra	Saccharose	13051520939	1
Spagyra	Saccharose	13050621773	2
Spagyra	Saccharose	13041920152	1
Spagyra	Saccharose	13040921431	1
Spagyra	Saccharose	13020620240	1
Spagyra	Saccharose	12103020975	1
Spagyra	Saccharose	1210222892	1
Spagyra	Saccharose	12091120645	1
Spagyra	Saccharose	13030621373	1
Spagyra	Saccharose	13040921424	1
Spagyra	Saccharose	13040921430	1
Spagyra	Saccharose	13051520941	1
Spagyra	Saccharose	13061020524	1
Spagyra	Saccharose	13040921427	1
Spagyra	Saccharose	13061020525	1
Spagyra	Saccharose	13061020529	1
Spagyra	Saccharose	13061020526	1
Spangropharm	Glycerolmonostearat 40-55%	80402468	1
Spangropharm	Lactose-Monohydrat	91444379	1
Spangropharm	Salicylsäure	11197104	1
Spangropharm	Weinsäure	10073111	1
Spinnrad	Kakaobutter	512300202	1
Spinnrad	Kaliumsorbit	111033102	1
Spinnrad	Kaliumsorbit	312331021	2
Spinnrad	Kaliumsorbit	1901211748	1
spinnrad gmbh	Kaliumsorbit	1111331023	1
Spinnrad GmbH	Kaliumsorbit	912331023	2
Staufen-Pharma	Saccharose	161112	2
Stockmeier Food	Calciumlactat-Pentahydrat	2012331885	1
stumpf	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1301c012-277804	1
stumpf	Mannit	1104028-02	1
Stumpf	Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat	100804	8
Stumpf	Kaliumhydrogencarbonat	1204038-01	1
Stumpf	Povidon-Iod	11168612	1
Symbiotica	Clobetasolpropionat	121021-01	1
Th. Geyer	Amfetaminsulfat	67002	22
Th. Geyer	Amfetaminsulfat	56047	1
Th. Geyer	Dihydrocodeinhydrogentartrat	67035	2
Th. Geyer	Phenobarbital	67045	2
unbekannt	Magnesiumchlorid-Hexahydrat	unbekannt	1
Unisan	Natriumsulfat-Decahydrat	11294605	2
VDL	Citronensäure-Monohydrat	263669	1
VDL	Dexamethasonacetat	12021803	1
VDL	Salicylsäure	11197122	1
Wepa	Ascorbinsäure	261120415	1
Werner	Saccharose	1901208731	2
xx	Magnesium(hydrogen)citrat	1058172	1
xxx	Hydrocortison	911Q-01719	1
xxx	Kampfer	709E-01221	1
?	Kaliumsorbit	10012203	1
5N Plus Lübeck GmbH/ No...	Schweres basisches Bismutnit...	12146908	1

Anhang D: Anforderungen an die Validierung

Um eine Einhaltung des gesicherten Standes der Wissenschaft zu gewährleisten, müssen die einzelnen Methoden zur Herstellung und Prüfung unter bestimmten Voraussetzungen validiert werden (vgl. § 34 Abs. 1 Nr. 3, § 35 Abs. 1 Nr. 4 und Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 b, Abs. 6 Satz 3 *ApoBetrO*). Die *ApoBetrO* enthält in § 1 a Abs. 16 eine Legaldefinition:

„Validierung ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Arzneimittel hergestellt und geprüft wird, das den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.“

Durch eine Validierungsdokumentation lässt sich nachweisen, dass Methoden oder Geräte, welche nicht im Arzneibuch beschrieben sind, i. S. v. § 6 Abs. 1 Satz 3 *ApoBetrO* die gleichen Ergebnisse wie solche aus dem Arzneibuch erzielen. Bei den Anforderungen an die geforderte Validierung ist wiederum zu beachten, ob die jeweilige Prüfmethode bereits im Arzneibuch enthalten ist.

Die NIR-Spektroskopie als Prüfmethode im Allgemeinen muss nach der ausdrücklichen Regelung im *Ph. Eur. Abschnitt 1.1*, nicht validiert werden [3], da sie bereits im *Abschnitt 2.2.40* des *Ph. Eur.* als Anwendungsgebiet für die Identifikation von Ausgangsstoffen beschrieben ist.

Ein spezielles Validierungserfordernis besteht jedoch für die Referenzdatenbank. Mit dem vorliegenden Dokument wird dieser Anforderung entsprochen. Weitere Vorschriften oder Regelungen, wie dieser Nachweis erbracht werden muss, bestehen nicht. Gefordert ist, dass die Verfahren dieselben Ergebnisse wie die Methoden und Geräte des Arzneibuchs gewährleisten [15].

Die Durchführung von Identitätsprüfungen mit *Apo-Ident* ist somit auch dann möglich, wenn das Verfahren der NIR-Spektroskopie in der Arzneibuch-Monographie der Substanz zur Identitätsprüfung nicht angeordnet wird. Jede NIR-Analyse mit *Apo-Ident* weist mehrere, oft alle Molekülgruppen nach und ist daher mit einer Reihe einzelner gezielter chemischer Nachweise vergleichbar [4]. Damit ersetzt der Identitätsnachweis mit *Apo-Ident* die Prüfreihe der Monographie (mit zwei oder mehreren Kombinationen von Prüfungen).

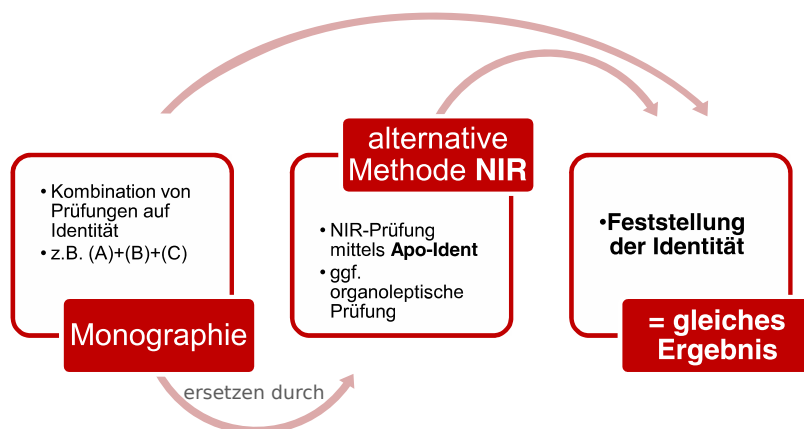


Abbildung 2: Die Kombination von Prüfungen der Monographie wird durch die alternative Methode NIR-Spektroskopie mittels *Apo-Ident* ersetzt. Dies ist zulässig, weil beide Prüfverfahren zur Feststellung der Identität des Ausgangsstoffes führen.

Mit der vorliegenden Validierungsdokumentation wird der Nachweis erbracht, dass mit *Apo-Ident* die gleichen Ergebnisse wie mit den Arzneibuch-Methoden, d.h. die Bestätigung der Identität des Ausgangsstoffes [2], erzielt werden.

Anhang E: Konformität von Apo-Ident mit dem Europäischen Arzneibuch

Laut *Ph. Eur. Abschnitt 2.2.40* ist NIR-Spektroskopie grundsätzlich geeignet für die: „Identifizierung von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Darreichungsformen, Zwischenprodukten der Herstellung, chemischen Ausgangsstoffen und Verpackungsmaterialien“ [3].

Dass *Apo-Ident* den weiteren Kriterien des Europäischen Arzneibuches unter den Überschriften des *Abschnitts 2.2.40*

- Apparatur
- Messmethoden
- Probenvorbereitung und Probenpräsentation
- Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Geräts
- Identifizierung und Charakterisierung (qualitative Analyse)
- Quantitative Analyse
- Laufende Modellevaluierung
- Übertragen von Datenbanken
- Datenspeicherung

entspricht, kann anhand der Dokumentation der *HiperScan GmbH* „Erfüllung von 2.2.40 *Ph. Eur.* durch *Apo-Ident*“ [4] nachvollzogen werden.

Literatur

- [1] ABDA – BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE: Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO), 2012
- [2] REIMANN, B. ; REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT: Hinweise zur ordnungsgemäßen Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen (§§ 6 und 11 *ApBetrO*), 2007
- [3] *Europäisches Arzneibuch, Grundwerk 2011*. 7. Ausgabe. Deutscher Apotheker Verlag (978-3-7692-5416-7)
- [4] HIPERSCAN GMBH: Erfüllung von 2.2.40 Ph. Eur. durch Apo-Ident, 2013
- [5] ARBEITSGEMEINSCHAFT DER PHARMAZIERÄTE DEUTSCHLANDS (APD): Resolution in Verbindung mit §§ 6 und 11 *ApBetrO* Verwendung eines Nah-Infrarot-Spektrometers (NIR) zur Identitätsprüfung, 16. 10. 2013, DAZ 48, November 2013
- [6] ARBEITSGEMEINSCHAFT DER PHARMAZIERÄTE DEUTSCHLANDS (APD): Resolution 2014, Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands (APD), Oktober 2014
- [7] *DAC/NRF*. Govi-Verlag (978-3-7741-0044-2)
- [8] KESSLER, W.: *Multivariate Datenanalyse*. WILEY-VCH Verlag, 2007 (978-3-527-31262-7)
- [9] NÆS, T. ; ISAKSSON, T. ; FEARN, T. ; DAVIES, T.: *Multivariate Calibration and Classification*. NIR Publications, 2002 (978 0 9528666 2 6)
- [10] HIPERSCAN GMBH: Identifikationsmethodik Apo-Ident, 2012
- [11] HIPERSCAN GMBH: Datenvorbehandlung des Identifikationssystems Apo-Ident, 2012
- [12] BRONSTEIN, I. N. ; SEMENDJAJEW, K. A. ; MUSIOL, G. ; MÜHLIG, H.: *Taschenbuch der Mathematik*. 5. überarbeitete und erweiterte Auflage. Verlag Harri Deutsch, 2000 (3-8171-2015-2)
- [13] MAHALANOBIS, P.: On the generalized distance in statistics. In: *Proc. Nat. Inst. Sci. India (Calcutta)* 2 (1936), S. 49–55
- [14] YAMBOR, B. ; DRAPER, W. ; BEVERIDGE, R.: Analyzing PCA-based face recognition algorithms: Eigenvector selection and distance measures. In: *Second Workshop Empirical Evaluation in Computer Vision* (2000)
- [15] CYRAN ; ROTTA: Apothekenbetriebsordnung, Kommentar § 6 Rn. 10, 2010

Index

- Ölbaumblätter, 381
- Achyranthis bidentatae radix conc., *siehe*
Ochsenkniewurzel, geschn.
- Afrikanisches Rotholz, geschn., *siehe*
Sandelholz, rotes, geschn. (Ersatz)
- Agaricus albus, *siehe* Lärchenschwamm
- Agni casti fructus tot., *siehe*
Mönchspfefferfrüchte
- Alii chinensis bulbus, *siehe* Lauchzwiebeln,
chin.
- Allii ursini herba conc., *siehe* Bärlauchkraut,
geschn.
- Aloe capensis conc., *siehe* Kap-Aloe
- Aloe capensis plv., *siehe* Kap-Aloe
- Aloe capensis pulvis gross., *siehe* Kap-Aloe
- Ammeifrüchte, *siehe* Anis / Kümmel /
Ammi-visnaga
- Ammeos visnagae fructus tot., *siehe* Anis /
Kümmel / Ammi-visnaga
- Ammi-visnaga-Früchte, *siehe* Anis / Kümmel
/ Ammi-visnaga
- Amygdalae amarae tot., *siehe* Bittere
Mandeln
- Anethi fructus tot., *siehe* Dillfrüchte
- Anethi herba conc., *siehe* Dillspitzen, geschn.
- Angelicae radix, *siehe* Angelikawurzel /
Löwenzahnwurzel / Selleriewurzel
- Angelikawurzel, *siehe* Angelikawurzel /
Löwenzahnwurzel / Selleriewurzel
- Angelikawurzel / Löwenzahnwurzel /
Selleriewurzel, 19
- Anis, *siehe* Anis / Kümmel / Ammi-visnaga
- Anis / Kümmel / Ammi-visnaga, 23
- Anis, gepulvert, 29
- Anisi fructus plv., *siehe* Anis, gepulvert
- Anisi fructus tot., *siehe* Anis / Kümmel /
Ammi-visnaga
- Anisi stellati fructus conc., *siehe* Sternanis,
geschn.
- Apii graveolentis fructus tot., *siehe*
Selleriefrüchte
- Apii radix conc., *siehe* Angelikawurzel /
Löwenzahnwurzel / Selleriewurzel
- Asparagi rhizoma conc., *siehe*
Spargelwurzelstock, geschn.
- Bärlauchkraut, geschn., 37
- Baldrianwurzel / Enzianwurzel, 33
- Baldrianwurzel, gepulvert, *siehe*
Baldrianwurzel / Enzianwurzel
- Berberidis fructus tot., *siehe* Sauerdornbeeren
- Berberitzenfrüchte, *siehe* Sauerdornbeeren
- Bibergeil, gepulvert, 41
- Bischofskrautfrüchte, *siehe* Anis / Kümmel /
Ammi-visnaga
- Bittere Mandeln, 45
- Bitterer Fenchel, *siehe* Bitterer Fenchel /
Brennnesselsamen
- Bitterer Fenchel / Brennnesselsamen, 49
- Blutwurz-Wurzelstock, gepulvert /
feingepulvert, *siehe*
Tormentillwurzelstock, gepulvert /
feingepulvert
- Blutwurz-Wurzelstock, geschn., *siehe*
Tormentillwurzelstock, geschn.
- Bockshornsamen, gepulvert, 53
- Boswellia serrata extr. 80%, *siehe* Indisches
Weihrauch-Trockenextrakt 80%
- Brennnesselsamen, *siehe* Bitterer Fenchel /
Brennnesselsamen
- Bruchkraut / Veilchenkraut, 57
- Bruchkraut, geschn., *siehe* Bruchkraut /
Veilchenkraut
- Bulbus Allii bakeri tot., *siehe* Lauchzwiebeln,
chin.
- Cardamomi fructus plv., *siehe*
Kardamomfrüchte, gepulvert
(Gewürz)
- Carvi fructus contus., *siehe* Anis / Kümmel /
Ammi-visnaga
- Carvi fructus tot., *siehe* Anis / Kümmel /
Ammi-visnaga
- Caryophylli flos plv. (Gewürz), *siehe*
Gewürznelken, gepulvert (Gewürz)
- Caryophylli flos tot., *siehe* Gewürznelken
- Castoreum canadense plv., *siehe* Bibergeil,
gepulvert
- Castoreum, gepulvert, *siehe* Bibergeil,
gepulvert
- Cayennepfeffer, gepulvert (Gewürz), 61
- Cerasorum acid. Stipites conc., *siehe*
Kirschstiele
- Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert, 65
- Ceylon-Zimt, echter Kaneel, gemahlen, *siehe*
Ceylon-Zimt, echter Kaneel,
feingepulvert
- Ceylon-Zimt, gepulvert (Gewürz), *siehe*
Zimtrinde, gepulvert (Gewürz)
- Ceylonzimtrinde, geschn., *siehe* Zimtrinde,
geschn.
- Chinarinde, geschn., 69
- Chllorella plv., *siehe* Chlorellapulver
- Chlorellapulver, 73
- Cimicifugae rhizoma conc., *siehe*
Cimicifugawurzelstock, geschn.
- Cimicifugawurzelstock, geschn., 77

- Cinchonae cortex conc., *siehe* [Chinarinde, geschn.](#)
- Cinnamomi ceylanici cortex conc., *siehe* [Zimtrinde, geschn.](#)
- Cinnamomi ceylanici cortex plv. (Gewürz), *siehe* [Zimtrinde, gepulvert \(Gewürz\)](#)
- Cinnamomi ceylanici cortex pulv. subt., *siehe* [Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert](#)
- Citrinum lignum conc., *siehe* [Gelbholz, geschn.](#)
- Coriandri fructus tot., *siehe* [Koriander / Süßer Fenchel](#)
- Cortex Chinae conc., *siehe* [Chinarinde, geschn.](#)
- Cortex Cinnamomi (ceylanici) plv. (Gewürz), *siehe* [Zimtrinde, gepulvert \(Gewürz\)](#)
- Cortex Cinnamomi ceylanici pulv. subt., *siehe* [Ceylon-Zimt, echter Kaneel, feingepulvert](#)
- Cortex Cinnamomi conc., *siehe* [Zimtrinde, geschn.](#)
- Cortex Quercus conc., *siehe* [Eichenrinde, geschn.](#)
- Cucurbitae excortic. semen tot., *siehe* [Kürbiskerne, geschält](#)
- Curcuma-Trockenextrakt 95%, [81](#)
- Curcumae extr. 95%, *siehe* [Curcuma-Trockenextrakt 95%](#)
- Curcumae longae rhizoma conc., *siehe* [Curcumawurzelstock, geschn.](#)
- Curcumawurzelstock, geschn., [85](#)
- Cyani flos sine Calycibus tot., *siehe* [Kornblumenblüten ohne Kelch](#)
- Dictamni albi radix conc., *siehe* [Diptamwurzel, geschn.](#)
- Dillfrüchte, [89](#)
- Dillkraut, geschn., *siehe* [Dillspitzen, geschn.](#)
- Dillsamen, *siehe* [Dillfrüchte](#)
- Dillspitzen, geschn., [93](#)
- Dioscorea villosa Extractum sicc., *siehe* [Yamswurzel-Trockenextrakt](#)
- Diptamwurzel, geschn., [97](#)
- Echter Kaneel, gepulvert (Gewürz), *siehe* [Zimtrinde, gepulvert \(Gewürz\)](#)
- Eichenrinde, geschn., [101](#)
- Engelwurz Wurzel, *siehe* [Angelikawurzel / Löwenzahnwurzel / Selleriewurzel](#)
- Enzianwurzel, gepulvert, *siehe* [Baldrianwurzel / Enzianwurzel](#)
- Erucae semen plv., *siehe* [Senfsamen, weiß, gepulvert](#)
- Erucae semen tot., *siehe* [Senfsamen, weiß](#)
- Erwachsenenlakritz, [105](#)
- Escherwurzel, geschn., *siehe* [Diptamwurzel, geschn.](#)
- Extractum Boswellia serrata 80%, *siehe* [Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80%](#)
- Extractum Curcumae 95%, *siehe* [Curcuma-Trockenextrakt 95%](#)
- Extractum Dioscoreae villosa sicc., *siehe* [Yamswurzel-Trockenextrakt](#)
- Extractum Rhodiola Rosea 3%, *siehe* [Rosenwurz-Trockenextrakt 3%](#)
- Extractum Trifolii pratensis 20% plv., *siehe* [Rotkleeextrakt 20%, gepulvert](#)
- Extractum Vitis-idae 6:1, *siehe* [Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1](#)
- Fenchel, süß, *siehe* [Koriander / Süßer Fenchel](#)
- Flohsamen, [109](#)
- Flores Caryophylli plv. (Gewürz), *siehe* [Gewürznelken, gepulvert \(Gewürz\)](#)
- Flores Caryophylli tot., *siehe* [Gewürznelken](#)
- Flores Cyani sine Calycibus tot., *siehe* [Kornblumenblüten ohne Kelch](#)
- Foeniculi amari fructus, *siehe* [Bitterer Fenchel / Brennnesselsamen](#)
- Foeniculi dulcis fructus tot., *siehe* [Koriander / Süßer Fenchel](#)
- Folia Ginkgo bilobae conc., *siehe* [Ginkgoblätter, geschn.](#)
- Folia Hamamelidis conc., *siehe* [Hamamelisblätter, geschn.](#)
- Folia Juglandis conc., *siehe* [Walnussblätter, geschn.](#)
- Folia Lauri pulv. subt., *siehe* [Lorbeerblätter, feingepulvert](#)
- Folia Methae Nana conc., *siehe* [Nanaminze, geschn.](#)
- Folia Oleae, *siehe* [Ölbaumblätter](#)
- Folia Rosmarini conc., *siehe* [Rosmarinblätter, geschn.](#)
- Folia Sennae plv., *siehe* [Sennesblätter, gepulvert](#)
- Fructus Agni casti tot., *siehe* [Mönchspfefferfrüchte](#)
- Fructus Ammi visnagae tot., *siehe* [Anis / Kümmel / Ammi-visnaga](#)
- Fructus Anethi tot., *siehe* [Dillfrüchte](#)
- Fructus Anisi plv., *siehe* [Anis, gepulvert](#)
- Fructus Anisi stellati conc., *siehe* [Sternanis, geschn.](#)
- Fructus Anisi tot., *siehe* [Anis / Kümmel / Ammi-visnaga](#)
- Fructus Berberidis tot., *siehe* [Sauerdornbeeren](#)
- Fructus Capsici frutescentis plv., *siehe* [Cayennepfeffer, gepulvert \(Gewürz\)](#)
- Fructus Cardamomi excortic. plv., *siehe* [Kardamomfrüchte, gepulvert \(Gewürz\)](#)

- Fructus Carvi contus., *siehe* [Anis](#) / [Kümmel](#) / [Ammi-visnaga](#)
- Fructus Carvi tot., *siehe* [Anis](#) / [Kümmel](#) / [Ammi-visnaga](#)
- Fructus Coriandri tot., *siehe* [Koriander](#) / [Süßer Fenchel](#)
- Fructus Foeniculi amari, *siehe* [Bitterer Fenchel](#) / [Brennnesselsamen](#)
- Fructus Foeniculi dulcis tot., *siehe* [Koriander](#) / [Süßer Fenchel](#)
- Fructus Juniperi pulv. subt., *siehe* [Wacholderbeeren, feingepulvert](#)
- Fructus Petroselini tot., *siehe* [Petersilienfrüchte](#)
- Fructus Piperis albi tot., *siehe* [Weißer Pfeffer](#)
- Fructus Piperis nigri tot., *siehe* [Schwarzer Pfeffer](#)
- Fructus Ribis nigri tot., *siehe* [Johannisbeeren, schwarze](#)
- Fructus Sambuci tot., *siehe* [Holunderbeeren](#)
- Fucus vel Ascophyllum conc., *siehe* [Tang](#), *geschn.*
- Fucus vesiculosus conc., *siehe* [Tang](#), *geschn.*
- Fungus Laricis, *siehe* [Lärchenschwamm](#)
- Galangae rhizoma conc., *siehe* [Galgant](#), *geschn.*
- Galangae rhizoma plv., *siehe* [Galgant](#), *gepulvert*
- Galgant, *gepulvert*, [113](#)
- Galgant, *geschn.*, [117](#)
- Galgantwurzelstock, *gepulvert*, *siehe* [Galgant](#), *gepulvert*
- Galgantwurzelstock, *geschn.*, *siehe* [Galgant](#), *geschn.*
- Gam Fei Cha (Qing Mao), *siehe* [Pu Erh Tee](#) ([Roter Tee](#))
- Gelbes Brasilholz, *geschn.*, *siehe* [Gelbholz](#), *geschn.*
- Gelbholz, *geschn.*, [121](#)
- Gelbwurz, javanisch, *geschn.*, [125](#)
- Gelbwurzel, *geschn.*, *siehe* [Curcumawurzelstock](#), *geschn.*
- Gemmae Populi contus., *siehe* [Pappelknospen, zerstossen](#)
- Gentianae radix plv., *siehe* [Baldrianwurzel](#) / [Enzianwurzel](#)
- Gewürznelken, [129](#)
- Gewürznelken, *gepulvert* (Gewürz), [133](#)
- Ginkgo bilobae folium conc., *siehe* [Ginkgoblätter](#), *geschn.*
- Ginkgoblätter, *geschn.*, [137](#)
- Guaiaci lignum conc., *siehe* [Guajakholz](#), *geschn.*
- Guajakholz, *geschn.*, [141](#)
- Hamamelidis folium conc., *siehe* [Hamamelisblätter](#), *geschn.*
- Hamamelisblätter, *geschn.*, [145](#)
- Herba Allii ursini conc., *siehe* [Bärlauchkraut](#), *geschn.*
- Herba Anethi conc., *siehe* [Dillspitzen](#), *geschn.*
- Herba Herniariae conc., *siehe* [Bruchkraut](#) / [Veilchenkraut](#)
- Herba Stellariae mediae conc., *siehe* [Vogelmierenkraut](#), *geschn.*
- Herba Violae odoratae conc., *siehe* [Bruchkraut](#) / [Veilchenkraut](#)
- Herniariae herba conc., *siehe* [Bruchkraut](#) / [Veilchenkraut](#)
- Holunderbeeren, [149](#)
- Indische Flohsamen, *siehe* [Flohsamen](#)
- Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80%, [153](#)
- Ingwerwurzelstock, *geschält*, *feingepulvert*, [157](#)
- Isländische Flechte, *geschn.*, *siehe* [Isländisches Moos](#), *geschn.*
- Isländisches Moos, *geschn.*, [161](#)
- Johannisbeeren, schwarze, [165](#)
- Juglandis folium conc., *siehe* [Walnussblätter](#), *geschn.*
- Juniperi pseudo-fructus pulv. subt., *siehe* [Wacholderbeeren, feingepulvert](#)
- Kümmel, *siehe* [Anis](#) / [Kümmel](#) / [Ammi-visnaga](#)
- Kümmel, *zerstossen*, *siehe* [Anis](#) / [Kümmel](#) / [Ammi-visnaga](#)
- Kürbiskerne, *geschält*, [189](#)
- Kap-Aloe, [169](#)
- Kap-Aloe, *gepulvert*, *siehe* [Kap-Aloe](#)
- Kap-Aloe, *geschn.*, *siehe* [Kap-Aloe](#)
- Kap-Aloe, *grob gepulvert*, *siehe* [Kap-Aloe](#)
- Kardamomen, *gepulvert* (Gewürz), *siehe* [Kardamomfrüchte](#), *gepulvert* (Gewürz)
- Kardamomfrüchte, *gepulvert* (Gewürz), [173](#)
- Kirschenstiele, *geschn.*, *siehe* [Kirschstiele](#)
- Kirschstiele, [177](#)
- Koriander, *siehe* [Koriander](#) / [Süßer Fenchel](#)
- Koriander / Süßer Fenchel, [181](#)
- Korianderfrüchte, *siehe* [Koriander](#) / [Süßer Fenchel](#)
- Kornblumenblüten ohne Kelch, [185](#)
- Lärchenschwamm, [197](#)
- Löwenzahnwurzel, *geschn.*, *siehe* [Angelikawurzel](#) / [Löwenzahnwurzel](#) / [Selleriewurzel](#)
- Lakritz in Scheiben, *siehe* [Erwachsenenlakritz](#)
- Lapachoholz, *geschn.*, *siehe* [Lapachorinde](#), *geschn.*
- Lapachorinde, *geschn.*, [193](#)
- Lauchzwiebeln, chin., [201](#)

Lauri folium pulv. subt., *siehe* [Lorbeerblätter](#),
feingepulvert
Leinsame, *siehe* [Leinsamen](#)
Leinsamen, 205
Lichen Islandicus conc., *siehe* [Isländisches](#)
[Moos](#), geschn.
Lignum Citrinum conc., *siehe* [Gelbholz](#),
geschn.
Lignum Guajaci conc., *siehe* [Guajakholz](#),
geschn.
Lignum Santali rubrum conc., *siehe*
[Sandelholz](#), rotes, geschn. (Ersatz)
Lignum Tabebuia, *siehe* [Lapachorinde](#),
geschn.
Lini semen, *siehe* [Leinsamen](#)
Lorbeerblätter, feingepulvert, 209

Mönchspfefferfrüchte, 221
Macis plv. (Gewürz), *siehe* [Muskatblüte](#),
gepulvert (Gewürz)
Maisbart, geschn., *siehe* [Maisgriffel](#), geschn.
Maisgriffel, geschn., 213
Maishaar, geschn., *siehe* [Maisgriffel](#), geschn.
Manna, 217
Manna cannelata conc., *siehe* [Manna](#)
Manna cannelata plv., *siehe* [Manna](#)
Manna cannelata, gepulvert, *siehe* [Manna](#)
Manna cannelata, geschn., *siehe* [Manna](#)
Manna conc., *siehe* [Manna](#)
Manna, gepulvert, *siehe* [Manna](#)
Manna, geschn., *siehe* [Manna](#)
Maydis stipes conc., *siehe* [Maisgriffel](#), geschn.
Menthae Nana folium conc., *siehe*
[Nanaminze](#), geschn.
Muskatblüte, gepulvert (Gewürz), 225
Muskatnuß, gepulvert (Gewürz), 229
Myristicae arillus plv. (Gewürz), *siehe*
[Muskatblüte](#), gepulvert (Gewürz)
Myristicae semen plv. (Gewürz), *siehe*
[Muskatnuß](#), gepulvert (Gewürz)
Myrrha, *siehe* [Myrrhe](#)
Myrrhe, 233

Nanaminze, geschn., 237
Nigellae semen tot., *siehe*
[Schwarzkümmelsamen](#)

Ochsenkniewurzel, geschn., 241
Oleae folium, *siehe* [Ölbaumblätter](#)
Olibanum in granis, *siehe*
[Weihrauch-Granulat](#)
Olivenblätter, *siehe* [Ölbaumblätter](#)

Pappelknospen, gequetscht, *siehe*
[Pappelknospen](#), zerstoßen
Pappelknospen, zerstoßen, 245
Petersilienfrüchte, 249
Petersiliensamen, *siehe* [Petersilienfrüchte](#)

Petroselini fructus tot., *siehe*
[Petersilienfrüchte](#)
Piper album tot., *siehe* [Weißer Pfeffer](#)
Piper Cayennense plv., *siehe* [Cayennepfeffer](#),
gepulvert (Gewürz)
Piperis nigri fructus tot., *siehe* [Schwarzer](#)
[Pfeffer](#)
Plantaginis ovatae semen tot., *siehe*
[Flohhsamen](#)
Populi gemmae contus., *siehe* [Pappelknospen](#),
zerstoßen
Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1, 253
Psyllii semen tot., *siehe* [Flohhsamen](#)
Pu Erh Tee (Roter Tee), 257
Quercus cortex conc., *siehe* [Eichenrinde](#),
geschn.

Radix Achyranthis bidentatae conc., *siehe*
[Ochsenkniewurzel](#), geschn.
Radix Angelicae, *siehe* [Angelikawurzel](#) /
[Löwenzahnwurzel](#) / [Selleriewurzel](#)
Radix Apii conc., *siehe* [Angelikawurzel](#) /
[Löwenzahnwurzel](#) / [Selleriewurzel](#)
Radix Asparagi conc., *siehe*
[Spargelwurzelstock](#), geschn.
Radix Dictamni albi conc., *siehe*
[Diptamwurzel](#), geschn.
Radix Gentianae plv., *siehe* [Baldrianwurzel](#) /
[Enzianwurzel](#)
Radix Taraxaci conc., *siehe* [Angelikawurzel](#) /
[Löwenzahnwurzel](#) / [Selleriewurzel](#)
Radix Valerianae plv., *siehe* [Baldrianwurzel](#) /
[Enzianwurzel](#)
Rhabarberwurzel, gepulvert, 261
Rhei Sinensis rhizoma plv., *siehe*
[Rhabarberwurzel](#), gepulvert
Rhizoma Cimicifugae conc., *siehe*
[Cimicifugawurzelstock](#), geschn.
Rhizoma Curcumae javanicae conc., *siehe*
[Gelbwurz](#), javanisch, geschn.
Rhizoma Curcumae longae conc., *siehe*
[Curcumawurzelstock](#), geschn.
Rhizoma Galangae conc., *siehe* [Galgant](#),
geschn.
Rhizoma Galangae plv., *siehe* [Galgant](#),
gepulvert
Rhizoma Rhei sinensis plv., *siehe*
[Rhabarberwurzel](#), gepulvert
Rhizoma Tormentillae conc., *siehe*
[Tormentillwurzelstock](#), geschn.
Rhizoma Tormentillae plv. / pulv. subt.,
siehe [Tormentillwurzelstock](#),
gepulvert / feingepulvert
Rhizoma Zedoariae plv., *siehe*
[Zitwerwurzelstock](#), gepulvert
Rhizoma Zingiberis mund. pulv. subt., *siehe*
[Ingwerwurzelstock](#), geschält,

- feingepulvert
Rhodiola Rosea extr. 3%, *siehe*
[Rosenwurz-Trockenextrakt 3%](#)
Ribis nigri fructus tot., *siehe* [Johannisbeeren, schwarze](#)
Rosenwurz-Trockenextrakt 3%, 265
Rosmarinblätter, geschn., 269
Rosmarini folium conc., *siehe*
[Rosmarinblätter, geschn.](#)
Rotes Sandelholz, geschn. (Ersatz), *siehe*
[Sandelholz, rotes, geschn. \(Ersatz\)](#)
Rotkleextrakt 20%, gepulvert, 273
- Süßer Fenchel, *siehe* [Koriander / Süßer Fenchel](#)
Sambuci fructus tot., *siehe* [Holunderbeeren](#)
Sandelholz, rotes, geschn. (Ersatz), 277
Santali rubri lignum conc., *siehe* [Sandelholz, rotes, geschn. \(Ersatz\)](#)
Sauerdornbeeren, 281
Sauerkirschenstiele, geschn., *siehe* [Kirschstiele](#)
Schwarze Johannisbeeren, *siehe*
[Johannisbeeren, schwarze](#)
Schwarze Pfefferfrüchte, *siehe* [Schwarzer Pfeffer](#)
Schwarze Schlangenzwurzel, geschn., *siehe*
[Cimicifugawurzelstock, geschn.](#)
Schwarze Senfsamen, 285
Schwarze Senfsamen, gepulvert, 289
Schwarzer Pfeffer, 293
Schwarzkümmel, *siehe* [Schwarzkümmelsamen](#)
Schwarzkümmelsamen, 297
Selleriefrüchte, 301
Selleriesamen, *siehe* [Selleriefrüchte](#)
Selleriewurzel, geschn., *siehe* [Angelikawurzel / Löwenzahnwurzel / Selleriewurzel](#)
Semen Apii graveolentis tot., *siehe*
[Selleriefrüchte](#)
Semen cucurbitae excortic. Tot., *siehe*
[Kürbiskerne, geschält](#)
Semen Foenugraeci plv., *siehe*
[Bockshornsamen, gepulvert](#)
Semen Lini, *siehe* [Leinsamen](#)
Semen Myristicae plv. (Gewürz), *siehe*
[Muskatnuß, gepulvert \(Gewürz\)](#)
Semen Nigellae sativae tot., *siehe*
[Schwarzkümmelsamen](#)
Semen Plantaginis ovatae tot., *siehe*
[Flohsamen](#)
Semen Psylli tot., *siehe* [Flohsamen](#)
Semen Sesami tot., *siehe* [Sesamsamen](#)
Semen sinapis albae, *siehe* [Senfsamen, weiß](#)
Semen sinapis albae plv., *siehe* [Senfsamen, weiß, gepulvert](#)
Semen Sinapis plv., *siehe* [Schwarze Senfsamen, gepulvert](#)
Semen Sinapis tot., *siehe* [Schwarze Senfsamen](#)
- Semen Urticae tot., *siehe* [Bitterer Fenchel / Brennesselsamen](#)
Senfsamen, schwarz, *siehe* [Schwarze Senfsamen](#)
Senfsamen, weiß, 305
Senfsamen, weiß, gepulvert, 309
Sennae folia plv., *siehe* [Sennesblätter, gepulvert](#)
Sennesblätter, gepulvert, 313
Sesami semen tot., *siehe* [Sesamsamen](#)
Sesamsamen, 317
Sinapis nigrae semen plv., *siehe* [Schwarze Senfsamen, gepulvert](#)
Sinapis nigrae semen tot., *siehe* [Schwarze Senfsamen](#)
Spargelwurzel, geschn., *siehe*
[Spargelwurzelstock, geschn.](#)
Spargelwurzelstock, geschn., 321
Stellariae mediae herba conc., *siehe*
[Vogelmierenkraut, geschn.](#)
Sternanis, geschn., 325
Stipites Cerasorum acid. conc., *siehe*
[Kirschstiele](#)
Stipites Cerasorum conc., *siehe* [Kirschstiele](#)
Stipites Maydis conc., *siehe* [Maisgriffel, geschn.](#)
Succus Liquiritiae in Scheiben, *siehe*
[Erwachsenenlakritz](#)
- Tabebuiae cortex, *siehe* [Lapachorinde, geschn.](#)
Tang, geschn., 329
Taraxaci radix conc., *siehe* [Angelikawurzel / Löwenzahnwurzel / Selleriewurzel](#)
Theriaca plv., *siehe* [Theriak, gepulvert](#)
Theriak, gepulvert, 333
Tormentillae rhizoma conc., *siehe*
[Tormentillwurzelstock, geschn.](#)
Tormentillae rhizoma plv. / pulv. subtt., *siehe*
[Tormentillwurzelstock, gepulvert / feingepulvert](#)
Tormentillwurzelstock, gepulvert / feingepulvert, 337
Tormentillwurzelstock, geschn., 341
Trigonellae foenugraeci semen plv., *siehe*
[Bockshornsamen, gepulvert](#)
- Urticae semen tot., *siehe* [Bitterer Fenchel / Brennesselsamen](#)
Valerianae radix plv., *siehe* [Baldrianwurzel / Enzianwurzel](#)
Veilchenkraut, geschn., *siehe* [Bruchkraut / Veilchenkraut](#)
Viola odoratae herba conc., *siehe*
[Bruchkraut / Veilchenkraut](#)
Vitis-ideae extr. 6:1, *siehe*
[Preiselbeer-Trockenextrakt 6:1](#)

Vogelmierenkraut, geschn., [345](#)

Wacholderbeeren, feingepulvert, [349](#)

Wacholderbeeren, gemahlen, *siehe*

[Wacholderbeeren, feingepulvert](#)

Walnussblätter, geschn., [353](#)

Weißer Senfsamen, *siehe* [Senfsamen, weiß](#)

Weißer Senfsamen, gepulvert, *siehe* [Senfsamen, weiß, gepulvert](#)

Weißer Pfeffer, [361](#)

Weihrauch-Granulat, [357](#)

Wohlfriechendes Veilchenkraut, geschn., *siehe*

[Bruchkraut / Veilchenkraut](#)

Yamswurzel-Trockenextrakt, [365](#)

Zedoariae rhizoma plv., *siehe*

[Zitwerwurzelstock, gepulvert](#)

Zimtrinde, gepulvert (Gewürz), [369](#)

Zimtrinde, geschn., [373](#)

Zingiberis rhizoma mund. pulv. subt., *siehe*

[Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert](#)

Zitwerwurzelstock, gepulvert, [377](#)