

Validierungsdokumentation
Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)

HiperScan GmbH

17. November 2017

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	13
Begriffserklärung	14
Zusammenfassung	19
Validierproben	19
Ergebnis der Validierung	19
Validierungsberichte	21
Aceton	21
all-rac-alpha-Tocopherolacetat	31
Angelikawurzelöl	37
Anisöl / Sternanisöl	41
Bananen-Aroma	47
Basis Cordes® RK	51
Basiscreme DAC	59
Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	103
Benzin	107
Benzylalkohol	119
Benzylbenzoat	123
Benzylnicotinat	127
Bergamottöl	131
Cajeput	135
Campheröl 20%	139
Campherspiritus	143
Citronellöl	147
Citrusöle	151
Clotrimazol 10% Cordes® RK	159
Collodium 4%	163
Contramarum-Aroma	167
Cordes'sche Schüttelmixtur	171
D-alpha-Tocopherol	175
Dexpanthenol	179
Dexpanthenol-Konzentrat 50%	189
Diethylether	195
Dimethylisosorbid	201
Dimethylsulfoxid	205
Dimeticon 100 / 350 / 1000	213
Erdbeer-Aroma	219
Essigsäure 30%	223
Essigsäure 99%	227
Ethanol 90% rein / vergällt	231
Ethanol 96% rein / vergällt	239
Etherweingeist	251
Ethylacetat	255
Eucalyptusöl / Rosmarinöl	259
Eugenol	269
Fenchelhonig (konserviert)	273
Fenchelöl, bitter	277

Fichtennadelöl	281
Gel Cordes®	285
Geraniumöl, echtes	289
Glucose-Sirup	293
Glycerinsalbe (konserviert)	297
Glycerol >99%	301
Glycerol 85%	307
Glycolsäure 70%	325
Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	329
Hartfett 649	333
Himbeer-Aroma	337
Holzöle	341
Holzteer	347
Honige	351
Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)	355
Hydrophile Creme, nichtionisch DAB	363
Hydrophile Salben	371
Hydroxyethylsalicylat	439
Isopropylalkohol 100%	443
Isopropylalkohol 70%	465
Isopropylmyristat	483
Isopropylpalmitat	489
Kaliseife	495
Kalmusöl	499
Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol	503
Kiefernadelöl	507
Korianderöl	511
Krauseminzöl	515
Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl	519
Kümmelöl	543
Lanette®-Salbe (konserviert)	549
Lanolin	555
Latschenkiefernöl	567
Lauromacrogole	573
Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl	591
Liniment-Salben	601
Macrogol 300	621
Macrogol 400	625
Macrogol-2-laurylether	631
Macrogol-8-stearat Typ I	635
Macrogolsalbe	639
Mandarinenschalenöl	645
Melissenöl	649
Methylsalicylat	653
Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline	657
Milchsäure	661
Minzöl / Pfefferminzöl	667
Myrtenöl	675
Natriumlactat-Lösung 50%	679
Natriumlactat-Lösung 60%	685
Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%	689
Nelkenöl	693
Octyldodecanol	699
Parfümöl Vanille	707
Pasta Cordes®	711
Permethrin 25% Rezepturkonzentrat	717
Perubalsam, echt	723

Petroleum, gereinigtes	727
Phenoxyethanol	731
Phytomenadion	735
Polihexanid-Lösung 20%	739
Polyol-Fettsäure-Ester	745
Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat	749
Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)	755
Propylenglycol	759
Psorisol Basiscreme Audor®	773
Rechtsdrehende Milchsäure 20%	777
Rizinusöl	781
Rosenöl (echt / künstlich)	795
Salbeiöl	801
Salicylsäureverreibung 50 % (Vaselin)	805
Seifenspiritus	813
Sheabutter, raffiniert	817
Sirupe	821
Softisan® 378	835
Sorbitan- und Glycerolmonooleat	841
Sorbitantriöleat	845
Spanischhopfenöl	849
Squalan	853
Steinkohlenteerspiritus SR	857
Teebaumöl	861
Texapon® CS Paste	865
Thymianöl	869
Triglyceride	875
Triglyceride, mittelkettige	931
Triglyceroldiisostearat	941
Vaseline-Gruppe	945
Verbenaöl, naturidentisch	1015
Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1019
Wacholderbeeröl	1029
Wasser und wässrige Lösungen	1033
Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)	1053
Weiche Creme	1059
Weine	1069
Wermutöl	1075
Wollwachs	1079
Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1091
Ylang-Ylangöl	1115
Zedernblätteröl	1119
Zedernholzöl	1123
Zimtöl (Ceylon)	1127
Zimtöl, künstlich	1131
Zypressenöl	1135
1,3-Butandiol	1139
2-Ethylhexyllaurat	1143
Ölsäure	1149
Anhang	1153
Zusätzliche Kalibrierproben (<i>Typ A</i>)	1153
Zusätzliche Validierproben (<i>Typ B</i>)	1155
Zusätzliche Validierproben (<i>Typ C</i>)	1163
Anforderungen an die Validierung	1199
Konformität von <i>Apo-Ident</i> mit dem <i>Europäischen Arzneibuch</i>	1200
Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe	1201

Literatur	1203
Index	1205

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 Benutzereingaben 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.
- *Leistungsfähigkeit des Geräts*: Das *Ph. Eur.* [3] beschreibt in *Abschnitt 2.2.40* ferner die Apparatur und die *Überprüfung der Leistungsfähigkeit*. 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 Leistungsfähigkeit* 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 *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)*.

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 *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)*. 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.: Bezugquellennachweis 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 Proben-spektrum 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, Euro-OTC, ..., siehe auch *DAC III.2. Bezugsquellennachweis für Rezepturbestandteile* [7]).
- b) Überprüfung der Eignung nach *ApBetrO* §§ 6, 11, also Verfügbarkeit eines validen Hersteller-Zertifikates 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.
Die *HiperScan GmbH* kooperiert mit einigen Lieferanten auf folgende Weise: Der Ausgangsstoff-Lieferant zieht in seinem Wareneingang eine ausreichend große Probe, sodass an einem Teil davon die NIR-Spektren aufgenommen werden können. Der Rest der Probe geht in die Analytik für die Marktfreigabe. Aus diesen Prüfungen auf Identität, Gehalt und Reinheit geht das Chargen-Zertifikat des Herstellers hervor, welches folglich auch die korrekte Identität der NIR-Referenzprobe belegt. Die NIR-Spektren sind somit zum Aufbau der Datenbank (*Typ A*) geeignet und können wahlweise auch zur Validierung (*Typ B*) herangezogen werden. Die Proben, auf die dies zutrifft, sind im Validierungsbericht durch eine Fußnote gekennzeichnet.
- 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 [8, 9]. (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 sind jeweils unterschiedlich, weil die Streuung der Ausgangssubstanz eingeht. Ist eine Distanz kleiner als der Mindestabstand, so gelten die Substanzen als nicht sicher trennbar. Der Mindestabstand ist auf 9 festgelegt. Der Entwickler des Modells darf einen größeren Mindestabstand festlegen (ein Wert für das gesamte *chemometrische Modell*), um die Trennschärfe zu erhöhen.
- e) Überprüfung des Modells anhand der Referenzspektren. Es sind keine *falsch-positiven* Ergebnisse erlaubt.
- f) Wird eines der Kriterien verletzt (d) *Unterschrittener Mindestabstand zwischen zwei Substanzen* oder (e) *Eine Substanz wird als eine andere identifiziert*, entscheidet der Entwickler der Datenbank, welche der folgenden Optionen er anwendet:
- Er nimmt beide Substanzen aus der Datenbank. (Die Spektren bleiben in der Validierung und dürfen auch in den Aufbau eingehen. Sie werden aber nicht zur Prüfung angeboten.)
 - Er bildet eine Substanzgruppe mehrerer nicht sicher trennbarer Substanzen. Dann ist das Ergebnis mehrdeutig: Das chemometrische Modell stellt fest, dass es sich bei der Probe um eine der Substanzen aus der Gruppe handelt und dass es sich um keine andere Substanz handelt. Es kann aber nicht sagen, um welche der Substanzen es sich handelt. Um die eindeutige Identität festzustellen, muss der Anwender eine geeignete ergänzende Prüfung durchführen.
 - Er erstellt ein weiteres *chemometrisches Modell* mit geringerem Umfang, in das mindestens alle Substanzen der nicht sicher trennbaren Substanzgruppe eingehen (Zweite-Stufe-Modell). Zweite-Stufe-Modelle werden nur aufgerufen, wenn die erste Stufe festgestellt hat,

dass es sich nur um eine der Substanzen handeln kann, die in den Aufbau der Zweiten Stufe eingegangen ist. Die Zweite-Stufe-Modelle sind im Anhang *Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe* dokumentiert.

- g) 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 *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)* 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 von der *Hepart AG* zur Verfügung gestellten Chargen werden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen und gehen in die Datenbank ein.

Für die Substanzklasse **PhytoComm** (TCM-Granulate des Herstellers *PhytoComm*) werden Spektren aller verwendbaren Chargen durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen und gehen in die Datenbank ein. Die Firma *PhytoComm* organisiert die Prüfungen selbst und bewahrt die Prü fzertifikate auf.

Für die Klasse *PhytoComm* wurde mit dem Update 2016-01 eine neue Möglichkeit der Bewertung geschaffen. Da die Risiken deutlich unter denen von chemischen Wirkstoffen liegen, kann der Apotheker nach eigener Risikoabschätzung ein angemessenes Kriterium für die *Spezifität* festlegen. Die Datenbank wird dafür ohne Berücksichtigung der Sicherheitsabstände erstellt, und es ist vorab kein Kriterium für die *Spezifität* festgelegt. Stattdessen wird in der Validierung für jede Substanz die *Spezifität* für die Prüfung auf Identität mit dieser konkreten Substanz berechnet und mit dem Messergebnis angegeben. Der Apotheker beurteilt dann selbst, ob diese Sicherheit dem Risiko der Substanz angemessen ist.

Es erfolgt zusätzlich die Angabe einer statistischen Prognose für die *Spezifität*, welche nach der *Rule of Three* [10, 11] ermittelt wird. Für diese Prognose nimmt man an, es hätte drei Falsch-Ergebnisse mehr gegeben, und man erhält eine untere Schranke für die *Spezifität*. Besondere Bedeutung kommt diesem Wert zu, wenn für eine Substanz während der Validierung eine *Spezifität* von 100 % erreicht wird. In diesem Fall erlaubt die untere Schranke der *Spezifität* Rückschlüsse auf die Größenordnung der vorliegenden Sicherheit, für welche bei einer unendlichen Anzahl von Validierspektren ein Wert kleiner 100 % anzunehmen ist.

Kommt es beispielsweise bei der Vorlage von 14 000 nicht der Substanz angehörigen Spektren zu keiner *falsch-positiven* Klassifikation, wird eine hypothetische Anzahl von drei *falsch-positiven* Ergebnissen angenommen (*Rule of Three* [10, 11]) und die *Spezifität* wird angegeben durch 100,0000 % (> 99,9786 %). Dabei gilt, je größer die Zahl der Validierspektren ist, welche die statistische Grundlage bilden, desto besser wird die aus der Validierung berechnete *Spezifität* durch die untere Schranke der *Spezifität* approximiert.

Das positive Ergebnis der Prüfung auf Identität mittels Apo-Ident stellt fest, dass das Probenspektrum mit einer Charge des angegebenen Granulats des Lieferanten *PhytoComm* übereinstimmt, dabei sind alle verwendbaren Chargen des 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 *Korrela-*

tion 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 der hersteller-spezifischen Datenbank *PhytoComm* 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 *PhytoComm* weder von *Huang Qi*-Granulat der Firma *HerbaSinica* 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 [8, 9], 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 [8, 9], 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 Erkennungsrate (auch Sensitivität) ist die [Richtig-Positiv-Rate](#). Sie gibt an in wieviel Prozent der Fälle eine korrekt aufgestellte Substanz auch wirklich bestätigt wird.

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.

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. Das Gewicht jedes Spektrums einer Substanz/Substanzgruppe *i* ergibt sich somit zu

$$w_i = \frac{1}{n_i}$$

mit n_i Anzahl der Spektren dieser Substanz/Substanzgruppe. Diese Wichtung stellt sicher, dass das Gesamtergebnis sich nicht schönen lässt, indem man besonders viele Spektren von leicht trennbaren Substanzen hinzufügt.

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.

Damit jede Substanz mit dem gleichen Gewicht eingeht, erfolgt die Wichtung der Spektren, wie für die [Richtig-Negativ-Rate](#) beschrieben.

Das Richtig-Negativ-Ergebnis bezeichnet ein während der Validierung richtig als Nicht-Identität klassifiziertes Spektrum. Es entspricht einer korrekten Klassifikation. Es bedeutet, dass eine Substanz *A* bei der Identitätsprüfung auf Substanz *B* als „nicht identifiziert“ beurteilt wird.

Das Falsch-Positiv-Ergebnis bezeichnet ein während der Validierung fälschlich als Identität klassifiziertes Spektrum. Dies ist die kritischste Art der möglichen Fehlklassifikation. Es bedeutet, dass eine Substanz A bei der Identitätsprüfung auf Substanz B als „identifiziert“ beurteilt wird. Für eine erfolgreiche Validierung eines *IdentModuls* wird eine Anzahl falsch-positiver Ereignisse von Null für alle in die Validierung eingehenden Spektren verlangt. Ausgenommen von dieser Restriktion ist die Klasse der TCM-Granulate der Firma *PhytoComm*, wie in [Besonderheiten einzelner Substanzklassen](#) beschrieben.

Das Richtig-Positiv-Ergebnis bezeichnet ein während der Validierung richtig als Identität klassifiziertes Spektrum. Es entspricht einer korrekten Klassifikation. Sie bedeutet, dass eine Substanz A bei der Identitätsprüfung auf Substanz A als „identifiziert“ beurteilt wird.

Das Falsch-Negativ-Ergebnis bezeichnet ein während der Validierung fälschlich als Nicht-Identität klassifiziertes Spektrum. Es entspricht einer falschen Klassifikation. Sie bedeutet, dass eine Substanz A bei der Identitätsprüfung auf Substanz A als „nicht identifiziert“ beurteilt wird.

Die 'Rule of Three' besagt, dass mit 95 %-iger Wahrscheinlichkeit in der nächsten, gleich großen Stichprobe nicht mehr als drei falsche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn in der vorliegenden Stichprobe kein falsches Ergebnis vorlag [10, 11].

Die [Spezifität](#) und die [Erkennungsrate](#) werden sowohl global als auch für jede Substanz aus den Validierungsläufen ermittelt. Die Angaben werden ergänzt durch den hypothetischen Wert, wenn es drei falsche Ergebnisse mehr gegeben hätte. Diese Prozentangabe folgt in Klammern mit dem „größer-als“-Zeichen '>', z.B. *Spezifität* 100,000 % (>99,983 %) wenn 17 567 falsche Spektren vorgelegt wurden ohne ein einziges *falsch-positives* Ergebnis.

Je größer die statistische Grundlage ist, desto geringer ist der Einfluss der drei hypothetischen Falsch-Ergebnisse.

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* [8, 9] 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 $\mathbf{X}$.

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.

Ein chemometrisches Modell ist ein auf statistischen Methoden basierender Klassifikator [8, 9]. 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 [15, 16].

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].

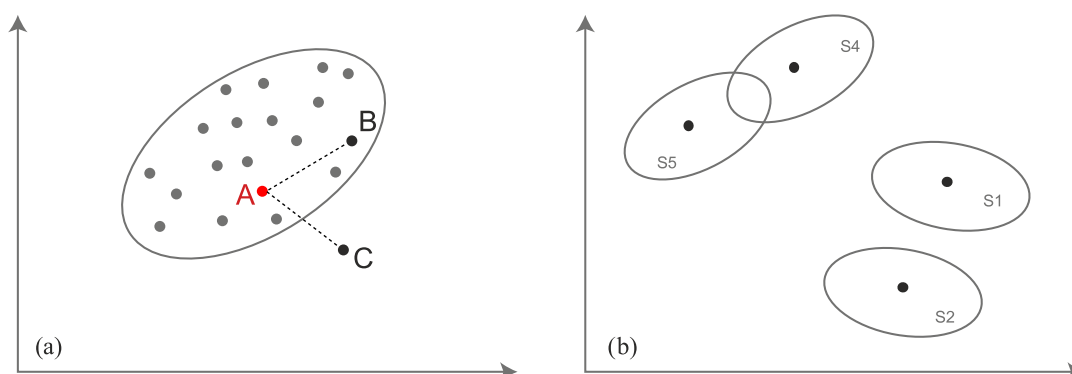


Abbildung 1: (a) Der *Mahalanobis-Abstand* von A zu B ist kleiner als von A zu C. Die euklidischen Distanzen sind jedoch gleich. (b) Der *Mahalanobis-Abstand* zwischen den beiden Messserien S4 und S5 ist kleiner als zwischen S1 und S2. Die euklidischen Distanzen sind jedoch gleich.

Als Probe gilt die Substanz in einer Verkaufsverpackung. Mehrere Entnahmen von Substanz aus der gleichen Verkaufsverpackung in ein Messgläschen zur Aufnahme von Spektren werden der gleichen Probe zugerechnet. Dies ist auch der Fall wenn mehrere solcher Proben der gleichen Charge entstammen.

Zieht ein Lieferant dagegen in seinem Wareneingang eine Probe für Prüfungen und teilt sie auf mehrere Laborbehälter auf, so wird die Substanz in allen Laborbehältern weiterhin der gleichen Probe zugerechnet. Die *HiperScan GmbH* nutzt nur eine der Teilproben.

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.

Referenzproben werden durch eine Proben-ID eindeutig bezeichnet. Proben ohne Proben-ID dürfen nicht als Referenzproben verwendet werden.

Zusammenfassung

Zur Validierung der Substanzklasse *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)* wurden insgesamt 181 326 Spektren von 25 377 verschiedenen Chargen von insgesamt 448 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
Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)	224	832	35 274

Aus Kategorie *A* wurden insgesamt 35 274 Spektren von 832 Chargen von 224 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
Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)	441	1705	72 606

Aus Kategorie *B* wurden insgesamt 72 606 Spektren von 1705 Chargen von 441 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
Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)	337	23 824	73 446

Aus Kategorie *C* wurden insgesamt 73 446 Spektren von 23 824 Chargen von 337 Substanzen in der Validierung berücksichtigt.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob alle in der Substanzklasse *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)* enthaltenen Substanzen/Substanzgruppen mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar sind. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit den in der Substanzklasse *Arzneistoffe*

Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.) enthaltenen Substanzen/Substanzgruppen geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	35 264	10	5 114 730
Typ B	0	57 383	1308	10 538 678
Typ C	0	64 991	3453	10 653 220

Alle in der Substanzklasse *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)* enthaltenen Substanzen/Substanzgruppen sind mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate (Spezifität)* und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate (Erkennungsrate)* bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,000 00 % (> 99,999 80 %)	99,979 24 % (> 99,964 34 %)
Typ B	100,000 00 % (> 99,999 81 %)	95,392 61 % (> 95,369 81 %)
Typ C	100,000 00 % (> 99,997 56 %)	92,528 37 % (> 92,350 28 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Aceton**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30539-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Aceton; Acetoneum; Dimethylketon; Propanon

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Aceton* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Aceton* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Hedinger	Aceton	011215B	31575	40	1505477
Otto Fischar	Aceton	4203051	31580	40	20130513
Hedinger	Aceton	011242B	31793	40	20150703
Otto Fischar	Aceton	4205031	31796	40	20150305

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Aceton*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 199 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Aceton*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Hedinger	Aceton	11152B	30539	40
Otto Fischar	Aceton	zu erfassen	30564	40
Hedinger	Aceton	11215B	31575 [†]	19
Otto Fischar	Aceton	4203051	31580 [†]	20
Hedinger	Aceton	11242B	31793 [†]	20
Otto Fischar	Aceton	4205031	31796 [†]	20
Hedinger	Aceton	11236B	32920	40

- 72 407 Spektren aus insgesamt 1675 Chargen von 440 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.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 406 Spektren von 147 *Apo-Ident*-Kunden aus 151 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Aceton*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger	Aceton	11065B	1
Hedinger	Aceton	11134B	1
Hedinger	Aceton	11139b	1
Hedinger	Aceton	11139B	1
Hedinger	Aceton	11143B	3
Anzag/Dr. Seeger	Aceton	111488	1
Hedinger, Heiligenwiese...	Aceton	11148B	1
Caelo	Aceton	11148B	2
Hedinger	Aceton	11148B	1
Hedinger/Noweda	Aceton	111528	1
Hedinger	Aceton	11152B	1
Caelo	Aceton	11152b	1
Hedinger	Aceton	111588	1
Hedinger Jenne	Aceton	11158B	1
Großhandel	Aceton	11158B	1
Hedinger	Aceton	11158B	4
Phönix/ Hedinger	Aceton	11158B	1
Anzag/ Hedinger	Aceton	11158B	1
Hedinger/Gehe	Aceton	11158B	1
Hedinger/AHD	Aceton	11158B	1
Hedinger	Aceton	11163B	3
Hedinger, Noweda	Aceton	11163B	1
Hedinger	Aceton	111688	1
Hedinger , Noweda	Aceton	11168B	1
Hedinger	Aceton	11168B	1
Hedinger/Phönix	Aceton	11168B	1
Großhandel	Aceton	11168B	1
Caelo	Aceton	111738	1
Hedinger/Otto	Aceton	111738	1
Hedinger	Aceton	11173B	11
Hedinger	Aceton	111738	1
Hedinger / Gehe	Aceton	11173B	1
Hedinger/Anzag	Aceton	11173B	1
Anzag	Aceton	11173B	1
Hedinger Phönix	Aceton	11173B	1
Apoth.E.Bartel / Noweda	Aceton	11173B	1
Hedinger/ Noweda	Aceton	11177B	1
Hedinger	Aceton	11177B	1
Hedinger/Gehe	Aceton	11177B	1
Barthel	Aceton	11177B	1
Hedinger	Aceton	111828	1
Gehe 06.05.2013	Aceton	111828	1
Hedinger	Aceton	11182B	2
Hedinger/Anzag	Aceton	11182B	1
Hedinger , Stuttgart	Aceton	11182B	1
Hedinger/Noweda	Aceton	111858	1
Hedinger/Sanacorp	Aceton	11185B	2
Hedinger	Aceton	11185B	2
Caelo	Aceton	11185B	2
Hedinger/Anzag 03.06.2013	Aceton	11185B	1
Anzag/Seeger	Aceton	11185B	1
Hedinger/Phoenix	Aceton	11185B	1
Hedinger	Aceton	11187B	1
Hedinger/Sanacorp	Aceton	11187B	2
Hedinger/ Noweda	Aceton	11187B	1
Hedinger/Noweda	Aceton	111888	1
Hedinger	Aceton	11188B	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger	Aceton	111888	1
Hedinger, Noweda	Aceton	11188B	1
Hedinger / Sanacorp	Aceton	11188B	1
Dr.Seeger GmbH.	Aceton	11188B	1
Caelo	Aceton	111938	1
Hedinger	Aceton	111938	1
Hedinger/Otto	Aceton	11193B	1
Hedinger	Aceton	11193B	1
Hedinger/Phönix	Aceton	11195B	1
Euro OTC	Aceton	11193B	1
Hedinger	Aceton	11195B	2
PHOENIX	Aceton	11195B	2
Hedinger	Aceton	11199B	4
Seege/ Jenne	Aceton	11199B	2
Hedinger/V.d.L.	Aceton	11199B	1
Hedinger / Noweda	Aceton	11199B	1
Alliance Health 04.06.2...	Aceton	11199B	1
Dr.Seeger GmbH	Aceton	11199B	1
Hedinger	Aceton	11200B	1
Hedinger Phönix	Aceton	11200B	1
Hedinger/ Jenne	Aceton	11200B	1
Hedinger/Sanacorp	Aceton	11200B	1
Hed	Aceton	11203B	2
Hedinger / Sanacorp	Aceton	11203B	1
Hedinger / Noweda	Aceton	11203B	1
Hedinger	Aceton	11210B	1
Hedinger	Aceton	11210B	10
Hedinger/Noweda	Aceton	11210B	1
Hedinger / Noweda	Aceton	11210B	2
Sanacorp/Phoenix	Aceton	11210B	1
Hedinger/Gehe	Aceton	11210B	1
Stumpf/Hedinger	Aceton	11210B	1
Hedinger / Sanacorp	Aceton	11210B	1
Hedinger	Aceton	11210B	1
Hedinger/Sanacorp	Aceton	11210B	1
Apoth.E. Bartel	Aceton	11210B	1
AHD/18.11.14/Hedinger	Aceton	11215B	1
AHD 29.10.14 EK 6,70	Aceton	11210B	1
Hedinger / Noweda	Aceton	11215B	1
Caelo	Aceton	11215B	1
Hedinger	Aceton	11215B	3
Hedinger/Phoenix	Aceton	11215B	1
Hedinger/Sanacorp	Aceton	11215B	1
Phönix	Aceton	11215b	1
Caelo	Aceton	11218B	1
Alliance health 12.01.15	Aceton	11218B	1
hedinger	Aceton	11218B	2
H.Lamotte/Noweda	Aceton	11210B	2
Noweda	Aceton	11224B	1
Caelo	Aceton	11224B	1
Hedinger/Noweda	Aceton	11224B	1
Hedinger/Phoenix	Aceton	11224B	2
Alliance Healthcare/Hed...	Aceton	11224B	1
Hedinger/Noweda	Aceton	11226B	2
Noweda	Aceton	11226B	1
Hedinger / Noweda	Aceton	11226B	1
Hedinger	Aceton	11226B	1
Hedinger/Kehr	Aceton	11227B	1
Caelo	Aceton	11227B	1
Hedinger/Gehe	Aceton	11227B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger	Aceton	11232B	5
Hedinger/Noweda	Aceton	11232B	2
Infectopharm	Aceton	11227B	1
Hedinger/Phoenix	Aceton	11232B	1
Hedinger/Sanacorp	Aceton	11234B	1
Hedinger	Aceton	11234B	1
Phönix	Aceton	11234B	1
Caelo	Aceton	11234B	2
Hedinger / Noweda	Aceton	11236B	2
Hedinger	Aceton	11241b	1
Hedinger/Noweda	Aceton	11234B	1
Caelo	Aceton	11247B	2
Hedinger über Phoenix	Aceton	11247B	1
Hedinger	Aceton	11250B	3
Hedinger/Phönix	Aceton	11250B	1
hedinger	Aceton	11250B	1
hedinger	Aceton	11252B	1
Noweda/Hedinger	Aceton	11252B	1
Caelo	Aceton	11252B	1
Hedinger	Aceton	11256B	1
Caelo	Aceton	11260B	1
Hedinger	Aceton	11260B	2
Hedinger/Phönix	Aceton	11260B	1
Caelo	Aceton	11263B	2
Hedinger/Noweda	Aceton	11263B	1
Caelo	Aceton	11271B	2
Hedinger	Aceton	112718	1
Hedinger/Phoenix	Aceton	11260B	1
Hedinger GmbH	Aceton	11271B	1
Sanacorp	Aceton	11271B	1
Hedinger	Aceton	11272B	2
Hedinger/Noweda	Aceton	11272B	1
Hedinger/Phoenix	Aceton	11272B	1
Hedinger	Aceton	11278B	1
Hedinger	Aceton	11282B	1
Fischar	Aceton	2051408	1
Fischar	Aceton	2051409	1
Fischbar	Aceton	2101205	1
Hedinger	Aceton	4061306	1
Fischar	Aceton	4091513	1
Fischbar	Aceton	4101302	1
Fischar	Aceton	6021303	1
Fischar	Aceton	5041403	1
Hedinger	Aceton	8121401	1
Otto Fischar GmbH & Co...	Aceton	1015041	1
Hedinger	Aceton	10091304	1
Otto Fischar	Aceton	1016031	1
Fischer/Gehe	Aceton	1015041	1
Fischar	Aceton	1016041	1
Fischar	Aceton	1016051	1
Phönix	Aceton	1016111	2
Hedinger/AHD	Aceton	110958A2010	1
otto fischar	Aceton	12011501	1
Hedinger/ Phoenix	Aceton	1214M1002	1
Hiperscan	Aceton		1
Fischar	Aceton	123456	1
otto fischar	Aceton	14031502	1
Hedinger	Aceton	16061404	1
Hedinger	Aceton	16081301	1
Hedinger	Aceton	16101402	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fischar	Aceton	16101206	1
Fischbar	Aceton	17091206	1
Hedinger	Aceton	18011306	1
Hedinger	Aceton	19041301	1
Hedinger	Aceton	220114	1
Fischbar	Aceton	22091201	1
Fischar	Aceton	22111302	1
Fischar	Aceton	25101302	1
otto fischar	Aceton	23061503	1
Hedinger	Aceton	2704211002	1
Hedinger	Aceton	25071411	1
Hedinger	Aceton	2713M1002	1
	Aceton	281013A	1
Fischar	Aceton	28031301	1
Hedinger/Gehe	Aceton	311092	1
Fischar	Aceton	30081301	1
Fischar	Aceton	4008978161101	1
Fischer/Gehe	Aceton	4201051	1
Fischar/ Phönix	Aceton	4202022	1
Kehr	Aceton	4202021	1
Phönix/Fischer	Aceton	4202052	1
Phönix/Fischar	Aceton	4202052	2
Phönix/Fischar	Aceton	4202061	3
fischer/Anzag	Aceton	4202061	1
Fischar	Aceton	4202061	1
Sanacorp	Aceton	4202062	1
Fischar	Aceton	4202101	1
Phönix/Fischar	Aceton	4202062	1
Fischar/ Phönix	Aceton	4202101	2
Fischar/Gehe	Aceton	4202101	1
Phönix	Aceton	4202112	1
Otto Fischar/Phoenix	Aceton	4202112	1
Fischar	Aceton	4202121	2
Fischar	Aceton	4203011	4
Fischer/Sanacorp	Aceton	420301	1
Fischar/ Phönix	Aceton	4203031	27
Fischar/Gehe	Aceton	4203031	3
fischer/Anzag	Aceton	4203032	2
Fischar	Aceton	4203051	10
Fischar	Aceton	4203032	1
Fischar	Aceton	4203091	1
Otto Fischer/ Gehe	Aceton	4203101	1
Fischar/Noweda	Aceton	4203101	1
Fischar/Gehe	Aceton	4203101	1
Otto Fischar	Aceton	4203101	1
Sanacorp/ Fischar	Aceton	4203111	1
Fischar/ Now	Aceton	4203111	1
Fischar/Phönix	Aceton	4204012	2
Fischar/Gehe	Aceton	4204031	1
Fischar	Aceton	4204031	3
otto fischar/gehe	Aceton	4204032	1
Euro OTC	Aceton	4204032	1
Fischar	Aceton	4204032	1
Phönix Gotha	Aceton	4204032	1
Otto Fischar GmbH&Co.KG...	Aceton	4204032	1
Otto Fischbar	Aceton	4204052	1
Anzag/ Otto Fischar GmbH...	Aceton	4204032	1
Fischar	Aceton	4204052	1
Fischar/Gehe	Aceton	4204071	1
Fischar	Aceton	4204071	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fischar	Aceton	4204072	1
Otto Fischer/ Gehe	Aceton	4204091	1
Otto Fischer	Aceton	4204091	1
Fischar	Aceton	4205011	1
Otto Fischer/Phönix	Aceton	4205012	1
Fischar/Phoenix	Aceton	4205031	1
Fischar	Aceton	4205031	1
Fischer	Aceton	4205032	1
Fischar	Aceton	4205061	1
Caelo	Aceton	4205062	1
Fischer/Gehe 3.11.15	Aceton	4205062	1
Hubertus Apotheke	Aceton	4205062	1
Fischar/Gehe	Aceton	4205071	1
Fischar/Phönix	Aceton	4205072	1
Otto Fischer GmbH / Gehe	Aceton	4205092	1
Fischar/Gehe	Aceton	4205092	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Aceton	420511	2
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Aceton	4205111	1
Fischar/Alliance Heathc...	Aceton	4206011	1
Otto Fischer GmbH & Co...	Aceton	4206012	1
Fischar	Aceton	4206011	1
Fischar	Aceton	4206012	2
Otto Fischer / Noweda	Aceton	4206012	1
Fischar	Aceton	4206041	1
Ebert KKH 29.09.2016	Aceton	4206042	1
Fischar/Phönix	Aceton	4206041	1
fischer	Aceton	4206061	1
Fischar GmbH/Krieger	Aceton	4206071	1
Fischar / Gehe	Aceton	4207013	1
Fischar/Phoenix	Aceton	4207013	1
Fischar	Aceton	45204052	1
Sanacorp	Aceton		2
Caelo	Aceton	59/AKD1	1
Otto Fischer	Aceton	9011/01	1
Fischar	Aceton	90110/1	1
Otto Fischer	Aceton	90110/1	1
Caelo	Aceton		1
Noweda	Aceton	901101	1
Fischer	Aceton	A-040613-3	1
Otto Fischer	Aceton	90205/1	1
Hedinger/ Anzag	Aceton	111588	1
Holdermann	Aceton	11158B	1
Hedinger/Phönix	Aceton	11173B	2
Hedinger/Phoenix	Aceton	11187B	1
Dr.Seeger/Jenne	Aceton	11188B	1
Caelo	Aceton	11210B	1
Hedinger Jenne	Aceton	11193B	1
Hedinger/AHD	Aceton	11227B	1
sanacorp, 6,64EUR, 20.04...	Aceton	11256B	1
GEHE	Aceton	4202052	1
Caelo	Aceton	606001008	1
Fischar	Aceton	4202062	1

- 73 040 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 061 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Aceton* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Aceton* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	199	0	72 407
Typ C	0	375	31	73 040

Die Substanz/Substanzgruppe *Aceton* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 96,9849 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	92,3645 % (> 91,6256 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31575	31575	0,00	147,02
31580	31575	5,49	143,72
31793	31575	3,18	145,97
31796	31575	6,30	140,91

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR

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

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	all-rac-alpha-Tocopherolacetat
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31020-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

all-rac-alpha-Tocopherolacetat; alpha-Tocopherolacetat; int-rac-alpha-Tocopherylis acetat; Tocopherylis acetatis; Vitamin E-acetat

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *all-rac-alpha-Tocopherolacetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *all-rac-alpha-Tocopherolacetat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	all-rac-alpha-To...	12362307	31020	40	1402688
Caelo	all-rac-alpha-To...	13396304	31371	40	20131211
Euro OTC	all-rac-alpha-To...	1411025-01	31646	40	20141216
Euro OTC	all-rac-alpha-To...	1512007	31817	40	20151216*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *all-rac-alpha-Tocopherol-acetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 268 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *all-rac-alpha-Tocopherol-acetat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
zu erfassen	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	zu erfassen	30299	30
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	10159809	30323	40
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1201009-01	30512	40
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1411025-01	31646 [†]	18
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1512007	31817 [†]	20
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1604060	32286	40
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1606011	32469	40
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1704014	33446	40

- 72 338 Spektren aus insgesamt 1674 Chargen von 440 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.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 329 Spektren von 128 *Apo-Ident*-Kunden aus 109 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *all-rac-alpha-Tocopherolacetat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	11300005	3
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1310005-01	2
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13075202	2
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13201102	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13217201	14
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13217202	3
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13217205	9
Caesar & Loretz	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13217205	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13217207	9
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13396305	2
Alliance health 05.01.15	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13396305	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13396306	3
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14011512	1
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	140503201	1
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1405032-01	3
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14076805	8
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14076806	5
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14076808	2
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14076812	7
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14076813	3
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1411025-01	5
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14363405	4
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14363402	2
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14363406	5
Noweda 06.04.2016	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14363406	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14363407	3
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14363408	3
Noweda	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14363410	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14363410	5
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1504020-01	4
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1504020	1
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1504020-01	4
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1504020-02	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1504020-02	1
Gehe	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1512007-01	1
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1512007-01	2
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15126801	2
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15239002	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15239003	8
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15238806	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15239001	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15239009	2
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15239010	4
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15239011	3
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15239012	3
Noweda	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15239011	1
DSM Nutritional Prod./...	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15E18-B07	1
Gehe	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	16128609	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	16128615	1
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	225800-0001	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	26011601	1
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	303462	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Audor Pharma	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	AP13396303	2
Audor Pharma	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	AP13396303T	5
Audor Pharma	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	AP143634003	1
Audor Pharma	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	AP14363403T	6
Audor Pharma	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	AP11300004	1
Audor Pharma	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	AP12362305T	5
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	611toc	1
Wepa	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	AP15239006T	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	70913Toc	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12053802	9
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12053809	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12319401	2
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12319402	4
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12362302	14
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12362307	2
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12362307	18
phönix 30.07.2013	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12362307	1
Sanacorp	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12362307	1
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12362307	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12362404	1
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12L14-N06	5
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1301010-01	3
Sanacorp	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1301010-01	1
Großhandel	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13217201	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1321702	1
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1411025	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	16091301	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	19071302	1
Audor Pharma	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	AP11300004T	5
Audor Pharma	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	AP12362305	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	11300004	1
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14B03-B06-294690	1
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14G02-B05-303462	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15238808	1
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14G02-B05-3043462	1
Caesar & Loretz GmbH	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15239011	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12053803	6
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12I28-B40	2
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	3312M-02500	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1813M-02500	1
Noweda	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	912303112	1
Sanacorp	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	Ap12362305T	1
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	UT12020065	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1411025	1
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15e18-b07-311818	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	10247405	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	11300001	3
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	8120	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	11300003	3
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	11300002	1
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1208020-01	4
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12E16-N06	2
Audor Pharma	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12362305T	2
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12G12-No7	1
Noweda	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1208020-01	1
VDL; 24,15EUR; 26.01.2015	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13217206	1
Gehe	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	UT10100297	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	14363401	2
ANZAG	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12319401	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	11043007	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
EUro/AHD	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1301010-01	1
Sanacorp	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	AP11300004T	1
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12/28-B40-288705	1
Spinnrad	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1116303113	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	7123623	1
PHOENIX am 27.03.2014	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	1310005-01	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	13396304	3
Stumpf / Hedinger	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15126801	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	16128610	1
Spinnrad	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	915303112	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	11043011	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	11300002	3
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	113000002	1
Anzag ek: 7.71	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	11300002	1
Caesar & Loretz GmbH	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12053802	1
Gehe 16.05.2013	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12053809	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12319042	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12319403	1
Erika apotheke	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12319402	1
DSM Nutritional Prod./ ...	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12E16-N06	1
Gehe	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	12L14-N06	1
Euro OTC	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	15111-02500	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	Ch12053802	2
Fagron	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	UT13110302	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	Ch11300002	1
Caelo	all-rac-alpha-Tocopherolacetat	20231012-4	1

- 73 117 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 101 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *all-rac-alpha-Tocopherolacetat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *all-rac-alpha-Tocopherolacetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	268	0	72 338
Typ C	0	324	5	73 117

Die Substanz/Substanzgruppe *all-rac-alpha-Tocopherolacetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 97,7612 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,4802 % (> 97,5684 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31020	31020	0,00	75,39
31371	31817	2,75	74,97
31646	31020	2,99	75,28
31817	31817	0,00	76,20

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Angelikawurzelöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30939-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Angelikawurzelöl; Angelica archangelica oleum; Oleum angelicae (e radice)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzelöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Angelikawurzelöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Angelikawurzelöl	11352704	30939	50	1403252
Caelo	Angelikawurzelöl	13157610	31632	40	1511618
Caelo	Angelikawurzelöl	163376	33082	40	20161213*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 130 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzelöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 144 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzelöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Angelikawurzelöl	13157610	31632 [†]	20
Caelo	Angelikawurzelöl	15337207	32929	40

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 *Angelikawurzelöl*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Angelikawurzelöl	11352706	1
Caelo	Angelikawurzelöl	15337205	1

- 73 444 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 208 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzelöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Angelikawurzelöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	130	0	35 144
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	2	0	73 444

Die Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzelöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,3846 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6465 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30939	30939	0,00	27,01
31632	31632	0,00	20,29
33082	33082	0,00	26,46

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Anisöl / Sternanisöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31158-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Anisöl / Sternanisöl; Anisöl; Oleum anisi; Oleum anisi stellati; Sternanisöl

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Anisöl / Sternanisöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Anisöl / Sternanisöl* sind folgende Proben eingegangen:

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Sternanisöl	13056105	31158	40	1405104
Caelo	Sternanisöl	13358202	31404	40	20131105
Euro OTC	Sternanisöl	1303017-01	31525	40	20130422
Caelo	Anisöl	14230101	31596	40	AR-15-FG-004287-01
Caelo	Anisöl	15148901	31785	40	20150518
Euro OTC	Sternanisöl	511026	31810	40	20151214*
Euro OTC	Sternanisöl	1609007	32775	40	20160919*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Anisöl* / *Sternanisöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 994 Spektren aus insgesamt 825 Chargen von 222 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 190 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Anisöl* / *Sternanisöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Sternanisöl	10319003	30205	40
Euro OTC	Sternanisöl	1303017-01	31525 [†]	20
Caelo	Anisöl	14230101	31596 [†]	20
Caelo	Anisöl	15148901	31785 [†]	20
Euro OTC	Sternanisöl	511026	31810 [†]	20
Caelo	Anisöl	16306802	32930	40
Caelo	Sternanisöl	170162	33061	30

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B*

- 72 416 Spektren aus insgesamt 1674 Chargen von 439 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.

- 102 Spektren von 56 *Apo-Ident*-Kunden aus 51 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Anisöl* / *Sternanisöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz	Anisöl	14230104	1
Caelo	Anisöl	15085805	1
Caelo	Anisöl	15119401	4
Caelo	Anisöl	14230104	1
Caelo	Anisöl	15148901	3
Caesar & Loretz	Anisöl	15148904	1
Caelo	Anisöl	15428903	1
Caelo	Anisöl	15428901	1
Caelo	Anisöl	15428906	1
Taoasis	Anisöl	42803-127870	1
Caelo	Sternanisöl	12322503	3
Caelo	Sternanisöl	13358209	2
Caelo	Sternanisöl	14195202	6
Caelo	Sternanisöl	145230101	1
Caelo	Sternanisöl	12322507	4
Caelo	Sternanisöl	15337007	1
Euro OTC	Sternanisöl	1303017-01	1
Caelo	Sternanisöl	13051404	1
Caelo	Sternanisöl	13358202	3
Caelo	Sternanisöl	14150303	1
Caelo	Sternanisöl	13358208	1
Caelo	Sternanisöl	14125501	1
Caelo	Sternanisöl	14195208	1
Euro OTC	Sternanisöl	1502037-01	2
Caelo	Sternanisöl	14230102	1
Caelo	Sternanisöl	15085801	1
Caelo	Sternanisöl	14230104	1
Caelo	Sternanisöl	15085805	2
Caelo	Sternanisöl	21102014B	1
Caelo	Sternanisöl	22122014D	1
Caelo	Sternanisöl	25082015C	1
Caelo	Sternanisöl	27041501	1
Caelo	Sternanisöl	22122014C	1
Caelo	Sternanisöl	31032014C	1
Caelo	Sternanisöl	29081504	1
Caelo	Sternanisöl	15085806	2
Caelo	Sternanisöl	15337013	4
Phönix	Sternanisöl	1502037-01	1
Caelo	Sternanisöl	15337014	1
Caesar/Noweda	Sternanisöl	411I-01953	1

fortgesetzt auf folgender Seite

zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Sternanisöl	5021403	1
Caelo	Sternanisöl	8012014A	1
Taoasis	Sternanisöl	106155	1
Caelo	Sternanisöl	11352402	5
Noweda	Sternanisöl	11352402	1
Phönix	Sternanisöl	11352402	1
Caelo	Sternanisöl	11352409	8
Caelo	Sternanisöl	1135409	1
Caelo	Sternanisöl	12322501	2
Anzag 10.12.12	Sternanisöl	1206014-01	1
Klenk	Sternanisöl	12322503	1
Caelo	Sternanisöl	1232207	1
Gehe 14.06.2013	Sternanisöl	12322503	1
Caelo	Sternanisöl	12322505	1
Caelo	Sternanisöl	13056103	1
Fagron	Sternanisöl	12322507	1
Caelo	Sternanisöl	13056105	7
Caelo	Sternanisöl	21111302	1
Caelo	Sternanisöl	28051310	1
Caelo	Sternanisöl	13358201	1

- 73 344 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 159 Chargen von 335 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Anisöl* / *Sternanisöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Anisöl* / *Sternanisöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	280	0	34 994
Typ B	0	190	0	72 416
Typ C	0	101	1	73 344

Die Substanz/Substanzgruppe *Anisöl* / *Sternanisöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,8571 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 96,8421 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	99,0196 % (> 96,0784 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31158	31158	0,00	52,18
31404	31810	2,37	54,62
31525	31810	3,98	53,98
31596	31596	0,00	61,32
31785	31596	1,41	59,12
31810	31810	0,00	55,90
32775	32775	0,00	56,42

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Bananen-Aroma**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 31105-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Bananen-Aroma

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Bananen-Aroma* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Bananen-Aroma* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Bananen-Aroma	12302509	31105	40	1404166
Caelo	Bananen-Aroma	14353702	31606	40	20141202

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bananen-Aroma*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 20 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Bananen-Aroma*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Bananen-Aroma	14353702	31606 [†]	20

- 72 586 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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 *Bananen-Aroma*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Bananen-Aroma	12302509	1
Caelo	Bananen-Aroma	14353707	1

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 73 444 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 208 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Bananen-Aroma* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Bananen-Aroma* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	20	0	72 586
Typ C	0	2	0	73 444

Die Substanz/Substanzgruppe *Bananen-Aroma* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9727 %)	100,0000 % (> 70,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6465 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31105	31105	0,00	77,66
31606	31105	3,55	78,58

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Basis Cordes® RK
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30892-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Basis Cordes® RK

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes® RK* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Basis Cordes® RK* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Ichthyol	Basis Cordes® RK	12A114	30892	60	1405097
Ichthyol	Basis Cordes® RK	13A038	31078	40	20130301
Ichthyol	Basis Cordes® RK	14A087	31660	40	1511145

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 140 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes*[®] *RK*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 134 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 90 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes*[®] *RK*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Ichthyol	<i>Basis Cordes</i> [®] <i>RK</i>	10A001	30225	30
Ichthyol	<i>Basis Cordes</i> [®] <i>RK</i>	14A087	31660 [†]	20
Ichthyol	<i>Basis Cordes</i> [®] <i>RK</i>	16A035	32951	40

- 72 516 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 374 Spektren von 157 *Apo-Ident*-Kunden aus 48 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes*[®] *RK*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol-Gesellschaft/P...	Basis Cordes® RK	13A039	1
Ichthyol	Basis Cordes® RK	13A039	2
Ichthyol/Noweda	Basis Cordes® RK	13A103	2
Ichthyol	Basis Cordes® RK	10071401	1
Ichthyol / Noweda	Basis Cordes® RK	13A039	3
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes® RK	13A039	2
Ichthyol-Gesellschaft/N...	Basis Cordes® RK	13A103	1
Ichthyol/Sanacorp	Basis Cordes® RK	12A167	1
Ichthyol/Otto	Basis Cordes® RK	13A103	1
Caelo	Basis Cordes® RK	13A103	1
Ichthyol-Gesellschaft/G...	Basis Cordes® RK	13A103	2
Ichthyol /Noweda	Basis Cordes® RK	13A103	3
Phönix Gotha	Basis Cordes® RK	13A103	2
Ichtyol	Basis Cordes® RK	13A103	2
Ichthyol	Basis Cordes® RK	13A103	4
Ichthyol/Gehe	Basis Cordes® RK	13A103	1
Ichthyol-Gesellschaft/V...	Basis Cordes® RK	13A103	1
Ichthyol/Alliance healt...	Basis Cordes® RK	13A103	1
Fagron	Basis Cordes® RK	13A103	2
Ichthyol-Gesellschaft /...	Basis Cordes® RK	13A103	1
Bombastus	Basis Cordes® RK	13A103	1
Sanacorp	Basis Cordes® RK	13A103	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes® RK	13A103	1
Ichthyol/Gehe	Basis Cordes® RK	13A104	4
Ichthyol/Sanacorp	Basis Cordes® RK	13A104	3
Ichthyol	Basis Cordes® RK	13A104	4
Ichtyol/Gehe	Basis Cordes® RK	13A206	1
Anzag/Ichtyol-Gesellsch...	Basis Cordes® RK	13A104	1
Ichthyol-Gesellschaft/N...	Basis Cordes® RK	13A206	2
Caelo	Basis Cordes® RK	13A206	2
Ichtyol-Gesellschaft	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichthyol/Anzag	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichthyol/Sanacorp	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichthyol-Gesellschaft/...	Basis Cordes® RK	13A206	1
Cordes, Hermann & Co	Basis Cordes® RK	13A206	2
Cordes, Hermani / Gehe	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichthyol-Gesellschaft /...	Basis Cordes® RK	13A206	1
AHD17.11.14 EK 16,06	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichthyol über Phoenix	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichtyol Gehe	Basis Cordes® RK	13A206	1
VDL;8.12.14;15,91EUR	Basis Cordes® RK	13A206	2
Ichtyol /Phönix	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes® RK	13A206	1
IchthyolAlliance Health...	Basis Cordes® RK	13A206	1
200	Basis Cordes® RK	13A206	1
Phönix Gotha	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichtyol - Gesellschaft	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichthyol	Basis Cordes® RK	14A038	2
Noweda/Wepa	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichthyol/ Phoenix	Basis Cordes® RK	13A206	1
Ichthyol	Basis Cordes® RK	13A206	2
Noweda/Ichthyol	Basis Cordes® RK	14A038	1
Ichthyol/Gehe	Basis Cordes® RK	14A038	2
Ichthyol/Phönix	Basis Cordes® RK	14A038	4
Ichthyol/Sanacorp	Basis Cordes® RK	14A038	3
Ichthyol-Gesellschaft /...	Basis Cordes® RK	14A038	1
Ichthyol	Basis Cordes® RK	14a087	1
Anzag/Ichtyol-Gesellsch...	Basis Cordes® RK	14A051	1
Ichthyol /Gehe	Basis Cordes® RK	14A087	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes® RK	14A087	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Basis Cordes [®] RK	14A087	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	14A087	1
Ichthyol/ Noweda	Basis Cordes [®] RK	14A087	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Basis Cordes [®] RK	14A087	2
Noweda	Basis Cordes [®] RK	14A087	1
AHD 04.02.15	Basis Cordes [®] RK	14A087	1
Ichthyol/Otto	Basis Cordes [®] RK	14A087	1
ICHTHYOL/GEHE	Basis Cordes [®] RK	14A087	1
Ichthyol/Alliance Healt...	Basis Cordes [®] RK	14A087	1
Gehe/Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	14A087	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	14A087	1
Ichthyol/Sanacorp	Basis Cordes [®] RK	14A148	4
Ichthyol/Phönix	Basis Cordes [®] RK	14A148	3
Ichthyol Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	14A148	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	14A148	1
Ichthyol/Phoenix	Basis Cordes [®] RK	14A148	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	14A205	3
Ichthyol/Phoenix	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	14A205	2
Ichthyol / Phoenix	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
Ichthyol/phönix	Basis Cordes [®] RK	14A205	3
Ichthyol Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
Phönix Gotha	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
Ichthyol/VDL	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
ichthyol Gesellschaft ...	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	14A205	3
Ichthyol/Noweda	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
Ichthyol-Gesellschaft /...	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
Ichthyol/Gehe	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
Ichthyol/Anzag	Basis Cordes [®] RK	15A051	1
Ichthyol/Sanacorp	Basis Cordes [®] RK	15A051	5
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	15A051	2
Phönix Gotha	Basis Cordes [®] RK	15A051	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	14D87	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	15A051	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	15A057	2
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	15A057	2
Ichthyol/Phoenix	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	15A057	7
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
ICHTHYOL / 30	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
Ichthyol-Gesellschaft/A...	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
Ichthyol Ges.	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
Ichthyol- Gesellschaft ...	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
Noweda	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
Ichthyol / Noweda	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	15A115	1
Ichthyol/ Phönix	Basis Cordes [®] RK	15A115	1
Ichthyol Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	15A115	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	15A115	2
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	15A115	2
Ichthyol/N	Basis Cordes [®] RK	15A115	1
Noweda 29.032016	Basis Cordes [®] RK	15A115	2
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Basis Cordes [®] RK	15A115	1
Ichthyol/Noweda	Basis Cordes [®] RK	15a115	1
Ichthyol/Gehe	Basis Cordes [®] RK	15A115	2
Ichthyol / Sanacorp	Basis Cordes [®] RK	15A115	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol Werke	Basis Cordes [®] RK	15A115	1
Ichthyol/ Anzag	Basis Cordes [®] RK	15A115	1
Ichthyol/Sanacorp	Basis Cordes [®] RK	15A115	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Basis Cordes [®] RK	15A172	4
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	15A172	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	15A172	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	15A172	1
Ichthyol Gesellsch./Now...	Basis Cordes [®] RK	15A194	1
Ichthyol/Phönix	Basis Cordes [®] RK	15A194	4
Ichthyol/ Krieger	Basis Cordes [®] RK	15A172	1
Ichthyol/Sanacorp	Basis Cordes [®] RK	15A172	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	15A194	2
Ichthyol/Noweda	Basis Cordes [®] RK	15a194	1
Ichthyol / G	Basis Cordes [®] RK	15A194	1
Phönix	Basis Cordes [®] RK	15A194	2
Ichthyol/Alliance Healt...	Basis Cordes [®] RK	15A194	1
Ichthyol/Sanacorp	Basis Cordes [®] RK	15A194	1
Noweda	Basis Cordes [®] RK	15A194	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	15A194	4
Ichthyol Werke	Basis Cordes [®] RK	15A194	1
ICHTHYOL / 20	Basis Cordes [®] RK	15A194	1
Euro OTC	Basis Cordes [®] RK	15A194	1
Ichthyol-Gesellschaft/AHD	Basis Cordes [®] RK	15A194	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
ichthyol/noweda	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
Ichthyol/Phoenix	Basis Cordes [®] RK	16A034	1
Ichthyol / Phönix	Basis Cordes [®] RK	16A034	1
Ichthyol/Phönix	Basis Cordes [®] RK	16A034	1
Cordes/Gehe	Basis Cordes [®] RK	16A034	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	16A034	1
Sanacorp	Basis Cordes [®] RK	16A034	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Gehe/Ichthyol 23.11.16	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Phoe	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
AHD/ichthyol	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Ichtyol	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Ichthyol Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Ichthyol-Gesellschaft/P...	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Bombastus	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
AHD 13.12.16 EK 16,54	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Gehe/Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Ichthyol/AHD	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	16A035	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	20061501	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	28011507	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	27102014B	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	P160/14	1
Ebert	Basis Cordes [®] RK	11A079	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	10A064	1
Phönix Gotha	Basis Cordes [®] RK	11A079	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Basis Cordes [®] RK	11A079	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Basis Cordes [®] RK	11A079	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	11A079	1
Ichthyol/ Noweda	Basis Cordes [®] RK	11A079	1
ICHTHYOL-GES/GEHE	Basis Cordes [®] RK	11A079	1
Noweda	Basis Cordes [®] RK	11A156	1
Ichthyol / Anzag	Basis Cordes [®] RK	11A156	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	11A156	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol Gesellschaft C...	Basis Cordes [®] RK	11A156	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	11A156	1
Ichthyol - Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	11A079	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12A030	2
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	12A030	1
ichthyol	Basis Cordes [®] RK	1213Q-03300	1
Gehe	Basis Cordes [®] RK	12A030	2
Ichthyol-Gesellschaft C...	Basis Cordes [®] RK	12A045	1
Noweda	Basis Cordes [®] RK	12A045	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Basis Cordes [®] RK	12A045	1
Gehe	Basis Cordes [®] RK	12A045	4
Caelo	Basis Cordes [®] RK	12345	1
Phönix Gotha	Basis Cordes [®] RK	12A045	1
Ichthyol-Gesellschaft / E	Basis Cordes [®] RK	12A045	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12A045	2
Ichthyol/Anzag	Basis Cordes [®] RK	12A045	1
ICHTHYOL-GES/GEHE	Basis Cordes [®] RK	12A045	1
Sanacorp/ Ichthyol Gese...	Basis Cordes [®] RK	12A045	1
Ichthyol Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	12A045	1
Phönix/Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	12A045	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
sanacorp	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
Ichthyol/ Noweda	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
Ichthol	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
Anzag/Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
Noweda	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12a046	1
Anzag/ Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12A046	2
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	12A114	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
Ichthyol - Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Basis Cordes [®] RK	12A046	1
ICHTHYOL-GES.	Basis Cordes [®] RK	12A114	1
Cordes/Phoenix	Basis Cordes [®] RK	12A114	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12A114	5
Ichtyol	Basis Cordes [®] RK	12A114	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12a114	1
Ichtyol-Gesellschaft/Ph...	Basis Cordes [®] RK	12A114	1
Ichthyol/Ebert	Basis Cordes [®] RK	12A114	1
Phönix	Basis Cordes [®] RK	12A167	2
Phönix Gotha	Basis Cordes [®] RK	12A114	1
Ichthyol Werke	Basis Cordes [®] RK	12A114	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12a167	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12A167	4
Ichthyol/N/17.04.2013/P...	Basis Cordes [®] RK	12A167	1
Sanacorp / Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12A167	2
Cordes/Anzag	Basis Cordes [®] RK	13A038	2
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	12ad30	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	13A038	5
Cordes/AHD	Basis Cordes [®] RK	13A038	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	13A038	2
Noweda	Basis Cordes [®] RK	13A038	1
Ichthyol , Noweda	Basis Cordes [®] RK	13A038	1
Ichthyol/Sanacorp	Basis Cordes [®] RK	13A038	3
Ichthyol -Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	13A038	1
Ichthyol Gmbh, Phönix	Basis Cordes [®] RK	13A038	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	13A038	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol-Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	13A038	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	13A038	2
Alliance healthcare	Basis Cordes [®] RK	13A038	1
Bombastus	Basis Cordes [®] RK	13A038	1
Ichthyol-Gesellschaft / G	Basis Cordes [®] RK	13A038	1
Ichthyol GmbH	Basis Cordes [®] RK	13A038	1
Ichthyol, Noweda	Basis Cordes [®] RK	13A039	1
Ichthyol Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	13A039	2
Gehe	Basis Cordes [®] RK	13A039	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	13A039	2
Ichthyol/gehe	Basis Cordes [®] RK	13A039	1
Ichthyol / Jenne 16.01.2014	Basis Cordes [®] RK	13A039	1
ichthyol/AHD	Basis Cordes [®] RK	13A039	1
Ichthyol- Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	13A039	2
Phoenix	Basis Cordes [®] RK	13A039	1
Ichthyol/gehe	Basis Cordes [®] RK	13A103	1
Ichthyol/Noweda	Basis Cordes [®] RK	13A104	1
ichthyol	Basis Cordes [®] RK	13A103	1
Ichthyol/N/PZN:01114881	Basis Cordes [®] RK	13A104	1
Ichthyol Gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	13A104	1
Ichthyol Cordes	Basis Cordes [®] RK	13A104	1
Ichthyol/Gehe	Basis Cordes [®] RK	13A206	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	13A039	2
ichthyol gesellschaft	Basis Cordes [®] RK	14A205	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	19111208	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Basis Cordes [®] RK	15A057	1
Ichthyol	Basis Cordes [®] RK	30041301	1
Caelo	Basis Cordes [®] RK	4312A-03300	1
Sonnenberg-Apotheke	Basis Cordes [®] RK	4643491	1

- 73 072 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 163 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes[®] RK* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Basis Cordes[®] RK* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	140	0	35 134
Typ B	0	90	0	72 347
Typ C	0	354	20	72 973

Die Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes[®] RK* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,7143 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9729 %)	100,0000 % (> 93,3333 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6437 %)	94,6524 % (> 93,8503 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30892	30892	0,00	42,28
31078	30892	6,04	47,68
31660	31660	0,00	41,15

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Basiscreme DAC
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30211-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Basiscreme DAC; Amphiphile Creme; Cremor basalis; Unguentum basale

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme DAC* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von Basiscreme DAC: Nicht sachgemäße Lagerung von Proben kann zu Problemen bei der Identifizierung führen. Bitte Probe vor der Messung homogenisieren und Raumtemperatur annehmen lassen.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Basiscreme DAC* sind folgende Proben eingegangen:

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5215300	30923	70	20120102
Caelo	Basiscreme DAC	13139901	31043	40	20130513
Euro OTC	Basiscreme DAC	1304006-01	31252	40	AR-15-FG-014906-01
Caelo	Basiscreme DAC	14052901	31474	30	AR-15-FG-000163-02
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506025	31709	40	20150618*
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506025	31710	40	20150618*
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506026	31711	40	20150618*
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506026	31712	40	20150618*
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506027	31713	40	20150618*
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506027	31714	40	20150618*
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506028	31715	40	20150618*
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506028	31716	40	20150618*
Caelo	Basiscreme DAC	154204	31964	40	20151218*
Euro OTC	Basiscreme DAC	39210516	32345	40	20160623

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 580 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme DAC*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 694 Spektren aus insgesamt 822 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 4572 Spektren von 111 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme DAC*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	10096801	30211	11
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	4758200	30254	41
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5215300	30744	40

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	11297201	30891	60
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5215300	30923 [†]	10
Euro OTC	Basiscreme DAC	1301023-01	31005	40
Bombastus	Basiscreme DAC	276100	31059	40
D'Oroderm	Basiscreme DAC	1346001	31315	40
Caelo	Basiscreme DAC	14052901	31474 [†]	10
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506025	31709 [†]	20
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506025	31710 [†]	20
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506026	31711 [†]	20
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506026	31712 [†]	20
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506027	31713 [†]	20
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506027	31714 [†]	20
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506028	31715 [†]	20
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506028	31716 [†]	20
Caelo	Basiscreme DAC	154198	31963	60
Caelo	Basiscreme DAC	154204	31964 [†]	20
Caelo	Basiscreme DAC	154201	31965	60
Caelo	Basiscreme DAC	153911	31966	60
Caelo	Basiscreme DAC	153910	31967	60
Caelo	Basiscreme DAC	153909	31968	60
Caelo	Basiscreme DAC	153905	31969	60
Caelo	Basiscreme DAC	153904	31970	60
Caelo	Basiscreme DAC	153903	31971	60
Caelo	Basiscreme DAC	153902	31972	60
Caelo	Basiscreme DAC	153578	31973	60
Caelo	Basiscreme DAC	153869	31974	60
Caelo	Basiscreme DAC	153872	31975	60
Caelo	Basiscreme DAC	153868	31976	60
Caelo	Basiscreme DAC	153576	31977	60
Caelo	Basiscreme DAC	160051	31978	60
Caelo	Basiscreme DAC	160052	31979	60
Caelo	Basiscreme DAC	160053	31980	60
Caelo	Basiscreme DAC	160054	31981	60
Caelo	Basiscreme DAC	160055	31982	60
Caelo	Basiscreme DAC	161021	32236	40
Caelo	Basiscreme DAC	161347	32237	40
Caelo	Basiscreme DAC	161348	32238	40
Caelo	Basiscreme DAC	161349	32239	40
Caelo	Basiscreme DAC	161356	32240	40
Caelo	Basiscreme DAC	161357	32241	40
Caelo	Basiscreme DAC	161357	32242	40
Caelo	Basiscreme DAC	161357	32243	40
Caelo	Basiscreme DAC	161358	32244	40
Caelo	Basiscreme DAC	161359	32245	40
Caelo	Basiscreme DAC	161360	32246	40
Caelo	Basiscreme DAC	161361	32247	40
Caelo	Basiscreme DAC	161362	32248	40
Caelo	Basiscreme DAC	161363	32249	40
Caelo	Basiscreme DAC	161456	32250	40
Caelo	Basiscreme DAC	161038	32251	40
Caelo	Basiscreme DAC	160556	32252	40
Caelo	Basiscreme DAC	160588	32253	40
Caelo	Basiscreme DAC	160559	32254	40
Caelo	Basiscreme DAC	161020	32255	40
Caelo	Basiscreme DAC	161020	32256	40
Caelo	Basiscreme DAC	161020	32257	40
Caelo	Basiscreme DAC	161021	32258	40
Caelo	Basiscreme DAC	161021	32259	40
Caelo	Basiscreme DAC	161022	32260	40

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	161022	32261	40
Caelo	Basiscreme DAC	161501	32368	40
Caelo	Basiscreme DAC	161522	32369	40
Caelo	Basiscreme DAC	161460	32521	40
Caelo	Basiscreme DAC	162378	32522	40
Caelo	Basiscreme DAC	161361	32523	40
Caelo	Basiscreme DAC	161499	32524	40
Caelo	Basiscreme DAC	161554	32525	40
Caelo	Basiscreme DAC	162204	32526	40
Caelo	Basiscreme DAC	162205	32527	40
Caelo	Basiscreme DAC	162379	32528	40
Caelo	Basiscreme DAC	162380	32529	40
Caelo	Basiscreme DAC	162381	32530	40
Caelo	Basiscreme DAC	162382	32531	40
Caelo	Basiscreme DAC	162383	32532	40
Caelo	Basiscreme DAC	162403	32533	40
Caelo	Basiscreme DAC	162406	32534	40
Caelo	Basiscreme DAC	162407	32535	40
Caelo	Basiscreme DAC	162407	32536	40
Caelo	Basiscreme DAC	162407	32537	40
Caelo	Basiscreme DAC	162407	32538	40
Caelo	Basiscreme DAC	162410	32539	40
Caelo	Basiscreme DAC	162416	32540	40
Caelo	Basiscreme DAC	162417	32541	40
Caelo	Basiscreme DAC	162420	32542	40
Caelo	Basiscreme DAC	162422	32543	40
Caelo	Basiscreme DAC	162617	32544	40
Caelo	Basiscreme DAC	162617	32545	40
Caelo	Basiscreme DAC	162617	32546	40
Caelo	Basiscreme DAC	161500	32547	40
Caelo	Basiscreme DAC	161524	32548	40
Caelo	Basiscreme DAC	161558	32549	40
Caelo	Basiscreme DAC	171542	33380	40
Caelo	Basiscreme DAC	171533	33381	40
Caelo	Basiscreme DAC	171474	33382	40
Caelo	Basiscreme DAC	171532	33383	40
Caelo	Basiscreme DAC	171473	33384	40
Caelo	Basiscreme DAC	171082	33385	40
Caelo	Basiscreme DAC	171543	33386	40
Caelo	Basiscreme DAC	171004	33387	40
Caelo	Basiscreme DAC	171039	33388	40
Caelo	Basiscreme DAC	171476	33389	40
Caelo	Basiscreme DAC	171005	33390	40
Caelo	Basiscreme DAC	171557	33391	40
Caelo	Basiscreme DAC	171038	33392	40
Caelo	Basiscreme DAC	171475	33393	40
Caelo	Basiscreme DAC	171477	33394	40
Caelo	Basiscreme DAC	171170	33395	40
Caelo	Basiscreme DAC	171240	33397	40

- 68 034 Spektren aus insgesamt 1588 Chargen von 440 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 4848 Spektren von 357 *Apo-Ident*-Kunden aus 1715 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme DAC*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix	Basiscreme DAC	6207	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	2981016	4
Caelo	Basiscreme DAC	1319901	3
Noweda	Basiscreme DAC	13347201	1
VDL	Basiscreme DAC	13380901	1
Caelo	Basiscreme DAC	13380901	11
Caelo	Basiscreme DAC	13385301	5
Euro OTC	Basiscreme DAC	1407018-01	7
Caelo	Basiscreme DAC	14144101	7
Caelo	Basiscreme DAC	14092001	7
Caelo	Basiscreme DAC	14090801	8
Caelo	Basiscreme DAC	14178001	6
Phoenix Goettin	Basiscreme DAC	14289601	1
Caelo	Basiscreme DAC	15040601	7
Caelo	Basiscreme DAC	15167001	10
Caelo	Basiscreme DAC	15315401	4
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	589900	1
Caelo	Basiscreme DAC	12191901	15
Euro OTC	Basiscreme DAC	1301022-01	6
Caelo	Basiscreme DAC	12249501	3
Bombastus	Basiscreme DAC	281334	2
Caelo	Basiscreme DAC	13198301	5
Caelo	Basiscreme DAC	13139801	5
Caelo	Basiscreme DAC	13173501	4
Caelo	Basiscreme DAC	13311401	7
HENRYLAMOTTE/Gehe	Basiscreme DAC	5408000	1
Noweda	Basiscreme DAC	131250001	1
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5489800	1
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	5489900	5
Caelo	Basiscreme DAC	72/AKD1	1
Gehe	Basiscreme DAC	276944	1
Gehe	Basiscreme DAC	278148	3
Ensbona/ Sanacorp	Basiscreme DAC	1200216	3
Fagron	Basiscreme DAC	3987	2
Caelo	Basiscreme DAC	273416352701	1
Caelo	Basiscreme DAC	109647	1
Caelo	Basiscreme DAC	2020216	2
Caelo	Basiscreme DAC	2121403	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	2991016	2
Apomix/Jenne	Basiscreme DAC	4D061014	1
Ensbona	Basiscreme DAC	2020216	1
gehe	Basiscreme DAC	5A040414	1
Caelo	Basiscreme DAC	6671116	1
Fagron	Basiscreme DAC	6879559	1
Noweda/Ensbona	Basiscreme DAC	8821114	5
Eimermacher	Basiscreme DAC	8811114	1
Ensbona	Basiscreme DAC	8811114	1
Sanacorp/ Ferd. Eimerma...	Basiscreme DAC	8821114	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC		19
Euro OTC	Basiscreme DAC	11811116	5
Euro OTC	Basiscreme DAC	11841116	1
Eimermacher	Basiscreme DAC	12170214	2
Fagron	Basiscreme DAC	11831116	1
Caelo	Basiscreme DAC	1214I01309	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	11821116	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1301023-01	7
Caelo	Basiscreme DAC	13017201	4
Gehe	Basiscreme DAC	1302036-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306030-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	13051503	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1307003-01	2
Phoenix	Basiscreme DAC	1306002-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1307034-01	3
Caelo	Basiscreme DAC	1307003-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1307044-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1307047-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	130704701	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1308010-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1308013-01	3
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Basiscreme DAC	1308013-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1307045-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1308021-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1308022-01	6
Euro OTC	Basiscreme DAC	13080224-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1308023-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1308024-01	4
Caelo	Basiscreme DAC	1308024-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1309006-01	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	1309005-1	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1309007-01	8
Euro OTC	Basiscreme DAC	1309008-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1309013-01	6
Euro OTC	Basiscreme DAC	1309015-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	131007-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1311004-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1311005-01	5
Caelo	Basiscreme DAC	131100701	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	131100801	1
Caelo	Basiscreme DAC	1311009-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	131101601	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1311008-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	13111004-01	1
EuRho/Phoenix	Basiscreme DAC	1311031-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	131103101	1
EuRho/Phönix	Basiscreme DAC	1312002-01	1
Euro/Gehe	Basiscreme DAC	1312002-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	131200101	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1312020-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1312004-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1312037-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1312021-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1312003-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1312035-01	5
EuRho/Phönix	Basiscreme DAC	1312037-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1312038-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1312039-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1312036-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	13139901	12

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	13249701	7
Caelo	Basiscreme DAC	13158701	1
Caelo	Basiscreme DAC	13198701	10
Caelo	Basiscreme DAC	13311801	8
Sanacorp	Basiscreme DAC	13311801	1
Caelo	Basiscreme DAC	1334701	1
Caelo	Basiscreme DAC	13311901	5
Caelo	Basiscreme DAC	13312001	6
Caelo	Basiscreme DAC	13347101	16
noweda	Basiscreme DAC	13347101	1
Caelo	Basiscreme DAC	13347201	6
Caelo	Basiscreme DAC	13347301	7
Caelo	Basiscreme DAC	13377201	11
Caelo	Basiscreme DAC	13377901	5
Caelo	Basiscreme DAC	13378001	10
Caelo	Basiscreme DAC	13378101	6
Caelo	Basiscreme DAC	13378201	7
Caelo	Basiscreme DAC	1338091	1
Caelo	Basiscreme DAC	13381001	14
Caelo	Basiscreme DAC	13381101	2
Caelo	Basiscreme DAC	13381201	7
Caelo	Basiscreme DAC	13384901	9
Caelo	Basiscreme DAC	13385101	6
Caelo	Basiscreme DAC	13385201	5
Caelo	Basiscreme DAC	13386001	7
Caelo	Basiscreme DAC	13386101	3
Caelo	Basiscreme DAC	13386201	6
D'Oroderm	Basiscreme DAC	1346001	1
Noweda 17.10.2014	Basiscreme DAC	1346001	2
Fagron	Basiscreme DAC	13E21-T07-003903	2
Fagron	Basiscreme DAC	13E21-T08-003906	12
Fagron	Basiscreme DAC	13E21-T09-003910	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E22t06003981	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E23T10004023	1
Caelo	Basiscreme DAC	13E22-T08-003987	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E23-T16-004035	2
Fragon	Basiscreme DAC	13E23-T15-005569	1
Fargon/Anzag	Basiscreme DAC	13H14-T01-006203	1
Fagron	Basiscreme DAC	13H14-T01-006203	4
Fagron	Basiscreme DAC	13H14T01006203	1
Fagron	Basiscreme DAC	13H14-T03-006212	1
Fagron	Basiscreme DAC	13H14-T04-006218	3
Fagron	Basiscreme DAC	13H14T080	1
Fagron	Basiscreme DAC	13H14-T09	1
Fagron	Basiscreme DAC	13K12-T02-008039	5
Fagron	Basiscreme DAC	13K12-T04008048	1
Caelo	Basiscreme DAC	13K12T03008044	1
Fagron	Basiscreme DAC	13K12-T04-008048	1
Fagron	Basiscreme DAC	13K12-T06-0004	1
Caelo	Basiscreme DAC	13K12-T06-008054	2
Caelo	Basiscreme DAC	13K12-t07-008057	1
EuRho	Basiscreme DAC	13K29-B32-288245	1
Fagron	Basiscreme DAC	13K12-T08-008063	1
Fagron	Basiscreme DAC	13K12-T07-008057	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1401020-01	2
Bombastus	Basiscreme DAC	1401020-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1401022-01	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	1401023-01	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	1401024-01	6
Euro OTC	Basiscreme DAC	1401025-01	7

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	1401025-01	3
EuRho	Basiscreme DAC	1401026-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	140102601	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1401026-01	2
Caelo	Basiscreme DAC	14011515	1
Caelo	Basiscreme DAC	14035901	4
Phönix	Basiscreme DAC	14035801	1
Caelo	Basiscreme DAC	14035801	1
Caelo	Basiscreme DAC	14036001	2
Caelo	Basiscreme DAC	14036201	9
Caelo	Basiscreme DAC	14036101	4
Caelo	Basiscreme DAC	140409	1
Caelo	Basiscreme DAC	14052901	15
Sanacorp 26.01.15 EK 7,89	Basiscreme DAC	1403801	1
Caelo	Basiscreme DAC	14053001	3
Caelo	Basiscreme DAC	14053002	1
Caelo	Basiscreme DAC	14053101	2
Caelo	Basiscreme DAC	14053401	4
Caelo	Basiscreme DAC	14053301	2
Caesar & Loretz	Basiscreme DAC	14053401	1
Caelo	Basiscreme DAC	14053601	3
Phönix	Basiscreme DAC	14053501	1
Caelo	Basiscreme DAC	14053701	5
GEHE 15.05.2014	Basiscreme DAC	14053701	1
Fagron	Basiscreme DAC	1405-T07-016800	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1407020-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1407019-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1407021-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	140702201	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1407054-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1407022-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1407023-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	140705401	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	140705501	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1407055-01	2
Caelo	Basiscreme DAC	1408009-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	14090401	8
Fagron	Basiscreme DAC	1408-T08-011710	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	14090401	1
Caelo	Basiscreme DAC	1409041	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1409056-01	1
Gehe 28.05.2014	Basiscreme DAC	14090601	1
Caelo	Basiscreme DAC	14090601	7
Phoenix 20.06.2014	Basiscreme DAC	14090601	1
Raben-Apotheke Mildenau	Basiscreme DAC	14090601	1
Caelo	Basiscreme DAC	14090701	6
Euro OTC	Basiscreme DAC	14090801	2
Caelo	Basiscreme DAC	14091501	10
Caelo	Basiscreme DAC	14091401	2
Sanacorp	Basiscreme DAC	14091501	2
Caelo	Basiscreme DAC	14091601	7
GEHE 24.06.2014	Basiscreme DAC	14091601	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	14091701	1
Caelo	Basiscreme DAC	14091701	9
Caelo	Basiscreme DAC	14091801	9
Caelo	Basiscreme DAC	14091901	6
Cealo / Noweda	Basiscreme DAC	14092001	1
Europharm/Otto	Basiscreme DAC	1411030-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1411031-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1412002-01	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Eimermacher/Sanacorp	Basiscreme DAC	14120715	4
Enzbona/Eimermacher	Basiscreme DAC	14120715	2
enzbona/Noweda	Basiscreme DAC	14120715	1
Eimermacher/Noweda	Basiscreme DAC	14120715	2
Enzbona/Eimermacher	Basiscreme DAC	14120715	1
Enzbona	Basiscreme DAC	14130715	1
Caelo	Basiscreme DAC	14130715	1
Enzbona/Eimermacher	Basiscreme DAC	14130715	1
Caelo	Basiscreme DAC	14143801	5
Phoenix 13.11.14	Basiscreme DAC	14143801	1
Raben-Apotheke Mildenau	Basiscreme DAC	14143901	1
Caelo	Basiscreme DAC	14143901	6
Sanacorp 31.07.2014 EK:...	Basiscreme DAC	14143901	1
Caelo	Basiscreme DAC	14144001	4
Sanacorp	Basiscreme DAC	14144001	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	14144101	1
Caelo	Basiscreme DAC	14144201	3
Noweda	Basiscreme DAC	14144101	1
Caelo	Basiscreme DAC	14151001	7
Caelo	Basiscreme DAC	1415001	1
Caelo	Basiscreme DAC	14151101	3
Caelo	Basiscreme DAC	14151301	2
Caelo	Basiscreme DAC	14151401	6
Caelo	Basiscreme DAC	14151501	9
Fagron	Basiscreme DAC	14151501	1
Caelo	Basiscreme DAC	14151601	5
Caelo	Basiscreme DAC	14151801	5
Caelo	Basiscreme DAC	14151901	3
Caelo	Basiscreme DAC	14177501	8
Schmittmann GmbH	Basiscreme DAC	14151901	1
Anzag 19.12.14 3,82	Basiscreme DAC	14177501	1
Caelo	Basiscreme DAC	14177701	1
Caelo	Basiscreme DAC	14177801	2
Caelo	Basiscreme DAC	1417780	1
Caelo	Basiscreme DAC	14177901	5
Anzag	Basiscreme DAC	14177801	1
phoenix 01.10.14	Basiscreme DAC	14178001	1
Caelo	Basiscreme DAC	14178101	4
Caelo	Basiscreme DAC	14178201	13
Caelo	Basiscreme DAC	14178401	4
Caelo	Basiscreme DAC	14222801	2
Caelo	Basiscreme DAC	14222901	1
Caelo	Basiscreme DAC	14223201	11
Caelo	Basiscreme DAC	14223001	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	14223101	1
Caelo	Basiscreme DAC	14227701	4
Caelo	Basiscreme DAC	14227601	3
Sana 19.09.14 EK 7,89	Basiscreme DAC	14227801	1
Caelo	Basiscreme DAC	14227801	8
Sanacorp	Basiscreme DAC	14227901	1
Caelo	Basiscreme DAC	14227901	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	14232001	1
Caelo	Basiscreme DAC	14228001	1
Caelo	Basiscreme DAC	14232101	4
Caelo	Basiscreme DAC	14232001	6
Caelo	Basiscreme DAC	14232201	8
Allianz Healthcare 20.0...	Basiscreme DAC	14232201	1
Sana 17.11.14 EK 7,89	Basiscreme DAC	14232301	1
Caelo	Basiscreme DAC	14232301	4
Caelo	Basiscreme DAC	14238101	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	14238201	1
Caelo	Basiscreme DAC	14238301	5
Caelo	Basiscreme DAC	14238401	2
Caelo	Basiscreme DAC	14238501	2
Alliance Healthcare	Basiscreme DAC	14238501	1
Caelo	Basiscreme DAC	14244501	4
Sanacorp	Basiscreme DAC	14244501	1
Caelo	Basiscreme DAC	14263201	1
Caelo	Basiscreme DAC	14263301	5
Caelo	Basiscreme DAC	14263601	3
Caelo	Basiscreme DAC	14263401	1
Caelo	Basiscreme DAC	1426331	1
Caelo	Basiscreme DAC	14274601	1
Caelo	Basiscreme DAC	1428201	1
Caelo	Basiscreme DAC	14289601	3
Caelo	Basiscreme DAC	14289701	6
Caelo	Basiscreme DAC	14289801	10
Sanacorp	Basiscreme DAC	14289801	1
Caelo	Basiscreme DAC	14289901	7
Phönix 23.01.15	Basiscreme DAC	14290001	1
Sanacorp 05.01.15 EK 7,89	Basiscreme DAC	14290001	1
Caelo	Basiscreme DAC	14290001	3
Caelo	Basiscreme DAC	14290101	2
Caelo	Basiscreme DAC	142990001	1
Caelo	Basiscreme DAC	14303101	5
Caelo	Basiscreme DAC	14303301	3
Caelo	Basiscreme DAC	14303401	1
Caelo	Basiscreme DAC	14303801	3
Caelo	Basiscreme DAC	14303501	4
Sana 11.02.15 EK 8,05	Basiscreme DAC	14303801	1
Caelo	Basiscreme DAC	14303901	12
Phönix	Basiscreme DAC	14303901	1
Caelo	Basiscreme DAC	14325101	2
Caelo	Basiscreme DAC	14325501	1
Caelo	Basiscreme DAC	14325201	1
Dr. Wolff	Basiscreme DAC	14325601	1
Caelo	Basiscreme DAC	14325401	1
Gehe 25.02.15	Basiscreme DAC	14325401	1
Caelo	Basiscreme DAC	14325801	1
Caelo	Basiscreme DAC	14325601	2
Caelo	Basiscreme DAC	14325901	1
Caelo	Basiscreme DAC	14325701	1
Caelo	Basiscreme DAC	14326701	8
Sanacorp1	Basiscreme DAC	14326801	2
Caelo	Basiscreme DAC	14326801	3
Caelo	Basiscreme DAC	14326901	3
Caelo	Basiscreme DAC	14327001	5
Caelo	Basiscreme DAC	14327101	3
Caelo	Basiscreme DAC	14327301	2
Caelo	Basiscreme DAC	14327401	2
Caelo	Basiscreme DAC	14327501	2
Caelo	Basiscreme DAC	14327601	3
Caelo	Basiscreme DAC	14327701	6
Sanacorp	Basiscreme DAC	14327501	1
Caelo	Basiscreme DAC	14327901	7
Caelo	Basiscreme DAC	14327801	2
Caelo	Basiscreme DAC	14328001	2
Caelo	Basiscreme DAC	14368001	9
Caelo	Basiscreme DAC	14368101	2
Caelo	Basiscreme DAC	14368201	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	14374201	3
Caelo	Basiscreme DAC	14374301	2
Caelo	Basiscreme DAC	14374401	3
Caelo	Basiscreme DAC	14374501	3
Ichthyol / Gehe	Basiscreme DAC	14A10-T06	1
Fagron	Basiscreme DAC	14A10-T06	1
Fagron	Basiscreme DAC	14A10-T06-009259	5
Fagron	Basiscreme DAC	14A13-T01-009276	1
Fagron	Basiscreme DAC	14A13-T02-009280	1
Fagron	Basiscreme DAC	14A13-T04-009286	1
Fagron	Basiscreme DAC	14A13-T04009286	1
Fagron	Basiscreme DAC	14A13-T05-009289	1
Fagron	Basiscreme DAC	14A13-T07-009298	1
Fagron	Basiscreme DAC	14B28T04010673	1
Fagron	Basiscreme DAC	14D085T045011692	1
Fagron	Basiscreme DAC	14A13-T06	1
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T02-011686	3
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T01-011683	2
Phönix	Basiscreme DAC	14D08-T02-0002	1
Fagron	Basiscreme DAC	14d08t02011686	1
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T-03-011689	1
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T03-011689	6
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T04-011692	8
Fagron	Basiscreme DAC	14d08-t04-011632	1
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T05-011697	3
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T05-011698	1
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T07-011705	1
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T06-011702	1
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T08-011710	4
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T10-011716	2
Noweda	Basiscreme DAC	14F05-T06-012961	2
Fagron	Basiscreme DAC	14F05-T06-012961	4
Fagron	Basiscreme DAC	14F05T06012961	1
Fagron	Basiscreme DAC	14F05-T07-012965	3
Caelo	Basiscreme DAC	14f05-t07-012965	1
Fagron	Basiscreme DAC	14F05-T08-012969	2
Fagron	Basiscreme DAC	14F05-T22-012975	1
Fagron	Basiscreme DAC	14F05-T24-012983	7
Fagron	Basiscreme DAC	14F05-T24	1
Fagron	Basiscreme DAC	14F06-T04	1
Fagron	Basiscreme DAC	14F06-T04-013010	1
Gehe,27.0415	Basiscreme DAC	14F27-T03-013614	1
Fagron	Basiscreme DAC	14F06-T05-013014	1
Fagron	Basiscreme DAC	14F06-T04-013010	1
Fagron	Basiscreme DAC	14I06-T08-015887	1
Fagron	Basiscreme DAC	14J06-T08-015886	8
Fagron	Basiscreme DAC	14I07-T07-015961	1
Fagron	Basiscreme DAC	14J07-T06-015957	4
Caelo	Basiscreme DAC	14j07T06015957	1
Fagron	Basiscreme DAC	14J07-T07-015961	2
Fagron	Basiscreme DAC	14J07-T08-015964	2
Fagron	Basiscreme DAC	14J07-T09-015967	2
Fagron	Basiscreme DAC	14J07-T10-015972	2
Fagron	Basiscreme DAC	14J07-T10-015971	1
Fagron	Basiscreme DAC	14J07-T11-015975	2
Fagron	Basiscreme DAC	14J07-T13-015981	1
Fagron	Basiscreme DAC	14J07-T14-015986	1
Fagron	Basiscreme DAC	14J07-T12	1
Fagron	Basiscreme DAC	14J23-T04-016463	2
Fagron	Basiscreme DAC	14K05-016793	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Basiscreme DAC	14K05-T06-016796	2
Fagron	Basiscreme DAC	14K05-T07-016800	5
Fagron	Basiscreme DAC	14k05t07016800	1
Fagron	Basiscreme DAC	14k05-t07016800	1
Fagron	Basiscreme DAC	14K05-T08-016808	1
Caelo	Basiscreme DAC	15/138/B	1
Caelo	Basiscreme DAC	15000701	2
Caelo	Basiscreme DAC	15000801	4
Sanacorp	Basiscreme DAC	15000701	1
Caelo	Basiscreme DAC	15000901	6
Caelo	Basiscreme DAC	15004001	5
EuroPharm	Basiscreme DAC	1501008-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501007-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501008-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501019-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	150100801	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501009-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501020-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501040-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	1501039-1	1
Caelo	Basiscreme DAC	1501019-01	1
Euro	Basiscreme DAC	1501040-01	2
Europ Ots Pharma	Basiscreme DAC	1501040-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501050-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501051-01	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501053-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501052-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501054-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	1501052-01	1
EuRho	Basiscreme DAC	1501050-01	1
Fagron	Basiscreme DAC	15011-T04-020384	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1501055-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1502007-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	150150-01	1
EuRho	Basiscreme DAC	1502008-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1502008-01	7
Euro OTC	Basiscreme DAC	1502015-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1502016-01	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	1502017-01	7
EuRho/Phönix	Basiscreme DAC	1502017-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1502025-01	2
EuRho/Noweda	Basiscreme DAC	1502025-01	1
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	1502025-01	1
Alliance Healthcare/Hed...	Basiscreme DAC	1502026-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1502026-01	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	1502027-01	5
Caelo	Basiscreme DAC	1502027-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1502028-01	2
EuRho	Basiscreme DAC	1502029-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1502029-01	2
Caelo	Basiscreme DAC	15040701	8
Gehe	Basiscreme DAC	15040801	1
Caelo	Basiscreme DAC	15040801	3
Caelo	Basiscreme DAC	15040901	2
Caelo	Basiscreme DAC	15041001	4
Caelo	Basiscreme DAC	15041101	7
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506026-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506045-01	7
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506028-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506046-01	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506047-01	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506053	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1506053-01	4
Caelo	Basiscreme DAC	15064301	4
Caelo	Basiscreme DAC	15064401	6
Caelo	Basiscreme DAC	15064501	3
Caelo	Basiscreme DAC	15064601	2
Caelo	Basiscreme DAC	15064701	9
Caelo	Basiscreme DAC	150671	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	15070101	1
Caelo	Basiscreme DAC	15070101	7
Euro OTC	Basiscreme DAC	150701701	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1507017-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1507018-01	2
Caelo	Basiscreme DAC	15070201	8
Caelo	Basiscreme DAC	15071405	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1508001-01	11
Caelo	Basiscreme DAC	15083101	1
Caelo	Basiscreme DAC	15083001	1
Caelo	Basiscreme DAC	15083201	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1509021-01	8
Euro OTC	Basiscreme DAC	1509021-21	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1509025-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1509026-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1509028-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1510030-01	14
Basiscreme	Basiscreme DAC	1510027-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1510027-01	1
Eurho/Noweda	Basiscreme DAC	1510030-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1511001-01	5
Fagron	Basiscreme DAC	1511001-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	15110011-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1511002-01	9
Euro OTC	Basiscreme DAC	151100201	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1511002-02	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1512002-01	5
Bombastus	Basiscreme DAC	1511002-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	151200201	1
Caelo	Basiscreme DAC	1513301	1
Caelo	Basiscreme DAC	15164401	3
Caelo	Basiscreme DAC	15164301	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	15164601	2
Caelo	Basiscreme DAC	15164601	5
Caelo	Basiscreme DAC	15164701	9
Caelo	Basiscreme DAC	15166601	4
Caelo	Basiscreme DAC	15166701	4
Caelo	Basiscreme DAC	15166801	3
Caelo	Basiscreme DAC	15166901	3
Caelo	Basiscreme DAC	15173201	4
Caelo	Basiscreme DAC	15173301	2
Caelo	Basiscreme DAC	15173401	2
Caelo	Basiscreme DAC	15173501	7
Caelo	Basiscreme DAC	15173601	5
Sanacorp	Basiscreme DAC	15173601	2
Fagron	Basiscreme DAC	15173601	1
Caelo	Basiscreme DAC	15184001	3
Caelo	Basiscreme DAC	15184101	1
Caelo	Basiscreme DAC	15184201	1
Caelo	Basiscreme DAC	15184301	4
Cealo	Basiscreme DAC	15184301	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	15184401	4
Caelo	Basiscreme DAC	15190601	1
Caelo	Basiscreme DAC	15190901	3
Caelo	Basiscreme DAC	15191001	4
Caelo	Basiscreme DAC	15190701	2
Caelo	Basiscreme DAC	15191102	5
Caelo	Basiscreme DAC	15191201	1
Caelo	Basiscreme DAC	15191202	6
Caelo	Basiscreme DAC	15191401	1
Caelo	Basiscreme DAC	15191301	2
Caelo	Basiscreme DAC	1520601	1
Fagron	Basiscreme DAC	15241801	1
Caelo	Basiscreme DAC	15241901	3
Caelo	Basiscreme DAC	15242001	8
Caelo	Basiscreme DAC	15250001	3
Sanacorp	Basiscreme DAC	15250001	1
Caelo	Basiscreme DAC	15250101	6
Caesar&lorenz,Anzag	Basiscreme DAC	15250101	1
Caelo	Basiscreme DAC	15250201	5
Caelo	Basiscreme DAC	15250301	5
Caelo	Basiscreme DAC	15250501	11
Caelo	Basiscreme DAC	15250601	2
Caelo	Basiscreme DAC	15250701	2
Caelo	Basiscreme DAC	15250801	4
Caelo	Basiscreme DAC	15250902	11
Caelo	Basiscreme DAC	15272201	13
Caelo	Basiscreme DAC	15272301	7
Caelo	Basiscreme DAC	15272402	6
Caesar&Loretz/Caesar&Lo...	Basiscreme DAC	15272601	1
Caelo	Basiscreme DAC	15272601	2
Caelo	Basiscreme DAC	15306101	1
Caelo	Basiscreme DAC	15306401	5
Caelo	Basiscreme DAC	15306501	5
Caelo	Basiscreme DAC	15306701	5
Calo	Basiscreme DAC	15306701	1
Caelo	Basiscreme DAC	15306601	2
Caelo	Basiscreme DAC	15313601	3
Sanacorp	Basiscreme DAC	15315301	1
Caelo	Basiscreme DAC	15315301	5
Caelo	Basiscreme DAC	15318901	5
Caelo	Basiscreme DAC	15318801	4
Caelo	Basiscreme DAC	15357601	13
sanacoro	Basiscreme DAC	15357601	1
Caelo	Basiscreme DAC	15357701	11
Caelo	Basiscreme DAC	15357801	6
Caelo	Basiscreme DAC	15386801	1
Caelo	Basiscreme DAC	15386901	4
Bombastus	Basiscreme DAC	15387001	1
Caelo	Basiscreme DAC	15387001	3
Caelo	Basiscreme DAC	15387101	4
Sanacorp	Basiscreme DAC	15387101	1
Caelo	Basiscreme DAC	15390401	2
Caelo	Basiscreme DAC	15387201	2
Caelo	Basiscreme DAC	15390601	2
Caelo	Basiscreme DAC	15390801	5
Sanacorp	Basiscreme DAC	15390801	2
Caelo	Basiscreme DAC	15390501	2
Caelo	Basiscreme DAC	15390901	1
Caelo	Basiscreme DAC	15391001	2
Caelo	Basiscreme DAC	1539101	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	15391101	1
Caelo	Basiscreme DAC	15391201	4
Caelo	Basiscreme DAC	1541901	1
Caelo	Basiscreme DAC	15419901	3
Caelo	Basiscreme DAC	15420001	6
Caelo	Basiscreme DAC	15420201	8
Caelo	Basiscreme DAC	15420101	2
Caelo	Basiscreme DAC	15420401	8
Euro OTC	Basiscreme DAC	15502028-01	1
Fagron	Basiscreme DAC	1586	1
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-T04-020383	1
Caelo	Basiscreme DAC	1587201	1
Fagron	Basiscreme DAC	15B19-T13-019450	1
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-T04-020384	3
Fagron	Basiscreme DAC	15C11T05020388	1
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-T05-020388	7
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-T05020388	1
Bombastus	Basiscreme DAC	15C-11T05-020388	1
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-T06-020392	2
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-T07-020396	6
Fagron	Basiscreme DAC	15c11t07020396	1
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-T09	1
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-T09-020405	1
Fagron	Basiscreme DAC	15C11T13020416	1
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-T14-020420	2
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-T11-020411	1
Fagron	Basiscreme DAC	15C11-To4-020384	1
Fagron	Basiscreme DAC	15E27-T02-022881	4
Fagron	Basiscreme DAC	15E27-T02-22881	1
Caelo	Basiscreme DAC	15F30-T14-034792	1
Fagron	Basiscreme DAC	15G09-T19-024415	2
Fagron	Basiscreme DAC	15G09-19-024414	1
Fagron	Basiscreme DAC	15G09-T19-024416	2
Fagron	Basiscreme DAC	15H04-T05-024975	5
Gehe	Basiscreme DAC	15H04-T05-024975	2
Fagron	Basiscreme DAC	15H04-T06-024978	4
Fagron	Basiscreme DAC	15h04-t06-024978	2
Fagron	Basiscreme DAC	15H04-T07-024983	1
Fagron	Basiscreme DAC	15H04T06024978	1
Fagron	Basiscreme DAC	15H04-T08-024987	2
Fagron	Basiscreme DAC	15H04-T10-024994	2
Caelo	Basiscreme DAC	15H04-T08-024987	1
Fagron	Basiscreme DAC	15H04-T11-024997	2
Fagron	Basiscreme DAC	15H04-T12-025000	1
Fagron	Basiscreme DAC	15H04-T14-025007	3
Fagron	Basiscreme DAC	15J13-T03-026895	4
Caelo	Basiscreme DAC	15J13-T03-026895	1
Fagron	Basiscreme DAC	15J13-T04-026901	1
Fagron	Basiscreme DAC	15L17-T01-028772	3
Fagron	Basiscreme DAC	15L17-T04-028778	1
Fagron	Basiscreme DAC	15L17-T03-028775	1
Caelo	Basiscreme DAC	16/078/B	1
Fagron	Basiscreme DAC	15L17-T05-028785	2
Fagron	Basiscreme DAC	15L17-T06-028791	1
Caelo	Basiscreme DAC	16005101	6
Bombastus	Basiscreme DAC	16005201	1
Caesar&Loretz	Basiscreme DAC	16005201	1
Caelo	Basiscreme DAC	16005201	2
Caelo	Basiscreme DAC	16005301	4
Caelo	Basiscreme DAC	16005501	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	1601027-01	1
Frau Brinn-Holtz	Basiscreme DAC	16005401	1
Caelo	Basiscreme DAC	1601023-01	1
gehe	Basiscreme DAC	16005501	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1601027-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	160102801	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1601030-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1601055-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	160123-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1603015-01	2
EuRho/Noweda	Basiscreme DAC	1603015-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1603016-01	5
Euro OTC	Basiscreme DAC	1603028-01	9
Euro OTC	Basiscreme DAC	160301601	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1603029-01	4
Caelo	Basiscreme DAC	1603037-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1603039-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1603038-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1603030-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	1604001-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1604040-01	1
Sanacorp 16.07.2016	Basiscreme DAC	1604023-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	160404101	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1604042-01	2
Caelo	Basiscreme DAC	16041001	4
Phoenix	Basiscreme DAC	16041301	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1605014-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	16055501	3
Caelo	Basiscreme DAC	16055601	3
Caelo	Basiscreme DAC	16055701	8
Sana 23.03.16 Ek 8,09	Basiscreme DAC	16055801	1
Cealo	Basiscreme DAC	16055801	1
Caelo	Basiscreme DAC	16055801	4
Noweda	Basiscreme DAC	16058801	1
Caelo	Basiscreme DAC	16055901	3
Caelo	Basiscreme DAC	16058801	11
Phytocomm	Basiscreme DAC	16058801	1
Caelo	Basiscreme DAC	16059101	2
Phoenix	Basiscreme DAC	16059101	1
Caelo	Basiscreme DAC	16059201	2
Caelo	Basiscreme DAC	16061402	1
Caelo	Basiscreme DAC	16091901	1
Caelo	Basiscreme DAC	16097601	3
Caelo	Basiscreme DAC	16101201	6
Caelo	Basiscreme DAC	16101301	4
Caelo	Basiscreme DAC	16101901	5
Caalo	Basiscreme DAC	16101901	1
Caelo	Basiscreme DAC	16102101	1
Caelo	Basiscreme DAC	16102201	2
Caelo	Basiscreme DAC	16103701	2
Caelo	Basiscreme DAC	16103801	2
Caelo	Basiscreme DAC	16103901	6
Caelo	Basiscreme DAC	16104001	1
Caelo	Basiscreme DAC	16128901	2
Caelo	Basiscreme DAC	16131501	6
Caelo	Basiscreme DAC	16131901	6
Caelo	Basiscreme DAC	16132001	5
Lamotte	Basiscreme DAC	16132001	1
Caelo	Basiscreme DAC	16132101	8
Caelo	Basiscreme DAC	16134701	8

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	16132201	1
Caelo	Basiscreme DAC	16134901	2
Caelo	Basiscreme DAC	16135001	7
Caelo	Basiscreme DAC	16135101	1
Caelo	Basiscreme DAC	16135701	2
Caelo	Basiscreme DAC	16135801	2
Caelo	Basiscreme DAC	16135901	5
Caelo	Basiscreme DAC	16136001	3
Caelo	Basiscreme DAC	16136201	3
Caelo	Basiscreme DAC	16136301	5
Caelo	Basiscreme DAC	16145601	6
Caelo	Basiscreme DAC	16145701	8
Caelo	Basiscreme DAC	16145901	1
Caelo	Basiscreme DAC	16145801	4
Sanacorp	Basiscreme DAC	16145701	1
Caelo	Basiscreme DAC	16146001	8
Caelo	Basiscreme DAC	16149901	5
Caelo	Basiscreme DAC	16150101	1
Fagron	Basiscreme DAC	1614-T02-031202	1
Caelo	Basiscreme DAC	16150301	1
Caecolo/Noweda	Basiscreme DAC	16152101	1
Caelo	Basiscreme DAC	16150201	1
Caelo	Basiscreme DAC	16152101	2
Caelo	Basiscreme DAC	16152201	6
Caelo	Basiscreme DAC	16152401	3
Caelo	Basiscreme DAC	16155401	1
Caelo	Basiscreme DAC	16155801	2
Caelo	Basiscreme DAC	16158401	2
Caelo	Basiscreme DAC	16203301	2
Caelo	Basiscreme DAC	16205501	3
Phoenix	Basiscreme DAC	16205601	1
Gehe	Basiscreme DAC	16205501	1
Caelo	Basiscreme DAC	16205801	4
Caelo	Basiscreme DAC	16206801	3
Caelo	Basiscreme DAC	1620901	1
Caelo	Basiscreme DAC	16214801	4
Caesar&Loretz	Basiscreme DAC	16219401	1
Caelo	Basiscreme DAC	16219401	1
Caelo	Basiscreme DAC	16220201	2
Caelo	Basiscreme DAC	16220301	7
Caelo	Basiscreme DAC	16220401	7
Caelo	Basiscreme DAC	16220501	2
Caelo	Basiscreme DAC	16227201	3
Caelo	Basiscreme DAC	16227101	2
Caelo	Basiscreme DAC	16231901	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basiscreme DAC	16232001	1
Caelo	Basiscreme DAC	16232001	4
Caelo	Basiscreme DAC	16232102	2
Gehe	Basiscreme DAC	16232201	1
Caelo	Basiscreme DAC	16232301	5
Bombastus	Basiscreme DAC	16232201	1
Caelo	Basiscreme DAC	16232601	4
Caelo	Basiscreme DAC	16232401	3
Caelo	Basiscreme DAC	16232501	1
Ichthyol-Gesellschaft	Basiscreme DAC	16238001	1
Caelo	Basiscreme DAC	16237901	1
Caelo	Basiscreme DAC	16238301	5
Caelo	Basiscreme DAC	1623801	1
Caelo	Basiscreme DAC	16240301	1
Caelo	Basiscreme DAC	16240601	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	16240701	6
Caelo	Basiscreme DAC	16241001	3
Sanacorp 07.11 Ek.8,04	Basiscreme DAC	16241001	1
Caelo	Basiscreme DAC	16241601	3
Caelo	Basiscreme DAC	16249801	1
Caelo	Basiscreme DAC	16253101	2
Caelo	Basiscreme DAC	16242001	1
Caelo	Basiscreme DAC	16253501	2
Caelo	Basiscreme DAC	16260701	3
Sana 03.12.16 EK 8,04EUR	Basiscreme DAC	16253101	1
Caelo	Basiscreme DAC	16260801	2
Caelo	Basiscreme DAC	16261002	3
PHÖNIX	Basiscreme DAC	16261002	1
Caelo	Basiscreme DAC	16260901	2
Caelo	Basiscreme DAC	16261101	4
Caelo	Basiscreme DAC	16261801	1
Caelo	Basiscreme DAC	16261901	1
Caelo	Basiscreme DAC	16261501	2
Caelo	Basiscreme DAC	16261301	2
Caelo	Basiscreme DAC	16262101	2
Caelo	Basiscreme DAC	16262301	1
Caelo	Basiscreme DAC	16318701	1
Caelo	Basiscreme DAC	16318702	1
Caelo	Basiscreme DAC	16319401	1
Caelo	Basiscreme DAC	16319501	2
Caelo	Basiscreme DAC	16325101	1
Caelo	Basiscreme DAC	16326001	4
Caelo	Basiscreme DAC	16326101	3
Caelo	Basiscreme DAC	16328901	1
Caelo	Basiscreme DAC	16329201	1
Caelo	Basiscreme DAC	16350301	2
Caelo	Basiscreme DAC	16350201	2
Caelo	Basiscreme DAC	16352701	6
Caelo	Basiscreme DAC	16349502	1
Sanacorp 22.02.17 EK:8,04	Basiscreme DAC	16352701	1
Caelo	Basiscreme DAC	16352801	1
Caelo	Basiscreme DAC	1650201	1
Caelo	Basiscreme DAC	1652101	1
Fagron	Basiscreme DAC	16B15-T04-030282	1
Fagron	Basiscreme DAC	16b15-f04-030281	1
Fagron	Basiscreme DAC	16B15-T01-0300274	1
Fagron	Basiscreme DAC	16B15-T02-030277	8
Fagron	Basiscreme DAC	16B15-T01-030274	3
Fagron	Basiscreme DAC	16b15-t01-030274	1
Fagron	Basiscreme DAC	16A25-T02-029645	1
Caelo	Basiscreme DAC	16B15-T02-030277	2
Fagron	Basiscreme DAC	16b15t02-030277	1
Fagron	Basiscreme DAC	16B15-T04-030281	4
Caelo	Basiscreme DAC	16B15-T04-030281	4
Fagron	Basiscreme DAC	16B15-T04-030282	1
Fagron	Basiscreme DAC	16B15-T05-030285	1
Fagron	Basiscreme DAC	16C14-T02-031202	1
Caelo	Basiscreme DAC	16C14-T02-031202	1
Fagron	Basiscreme DAC	16c14t02-031202	1
Fagron	Basiscreme DAC	16C24-T05-031490	5
Fagron	Basiscreme DAC	16c24-t05-031490	1
Caelo	Basiscreme DAC	16c24-T05-031490	1
Fagron	Basiscreme DAC	16C24-T05031490	1
Fagron	Basiscreme DAC	16C14-T03-031205	1
Fagron	Basiscreme DAC	16c24-t05031490	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Basiscreme DAC	16C24-T06-031494	2
Fagron	Basiscreme DAC	16c24-t06-031494	1
Fagron	Basiscreme DAC	16D06-T04-031914	6
Fagron	Basiscreme DAC	16D06H07-031930	1
Fagron	Basiscreme DAC	16D06-T09-031941	1
Fagron	Basiscreme DAC	16D06-T05-031923	2
Fagron	Basiscreme DAC	16D06-T07-031931	1
Caelo	Basiscreme DAC	16D06-T10-031951	1
Fagron	Basiscreme DAC	16F01-T10-033893	1
Fagron	Basiscreme DAC	16F30-T13-034789	3
Fagron	Basiscreme DAC	16f30-t13-034789	1
Caelo	Basiscreme DAC	16F30-T13-034789	1
Fagron	Basiscreme DAC	16f30-T14-034792	1
Fagron	Basiscreme DAC	16F30-T15-034797	1
Caelo	Basiscreme DAC	16F30-T14-034792	2
Fagron	Basiscreme DAC	16F30-T14-034792	1
Fagron	Basiscreme DAC	16F30-T15-034796	1
Fagron	Basiscreme DAC	16F30-T16-034800	2
Fagron	Basiscreme DAC	16G20-T04-035304	1
Fagron	Basiscreme DAC	16G20-T04-035305	4
Fagron	Basiscreme DAC	16G20-T05-035308	1
Fagron	Basiscreme DAC	16G20-T07-035317	1
Fagron	Basiscreme DAC	16G20-T08-035321	1
Fagron	Basiscreme DAC	16J11-T01-037607	2
Fagron	Basiscreme DAC	16g20-t08-035321	1
Fagron	Basiscreme DAC	16J11-T03-037614	1
Fagron	Basiscreme DAC	16J11-T04-037619	2
Caelo	Basiscreme DAC	17003201	2
Caelo	Basiscreme DAC	17003401	2
Caelo	Basiscreme DAC	17003501	1
Caelo	Basiscreme DAC	17006501	2
Caelo	Basiscreme DAC	17003301	1
Gehe	Basiscreme DAC	17003501	1
Caelo	Basiscreme DAC	17006601	5
Caelo	Basiscreme DAC	17009801	1
Caelo	Basiscreme DAC	17014401	2
Caelo	Basiscreme DAC	17014501	3
Caelo	Basiscreme DAC	17014601	1
Caelo	Basiscreme DAC	17019501	2
Caelo	Basiscreme DAC	170195501	1
Caelo	Basiscreme DAC	170216Vi4	1
Fagron	Basiscreme DAC	17023401	1
Caelo	Basiscreme DAC	17023301	1
Caelo	Basiscreme DAC	17023401	2
Caelo	Basiscreme DAC	17023601	1
Caelo	Basiscreme DAC	17023501	1
Caelo	Basiscreme DAC	17028901	3
Sanacorp 30.03.2017 ek:...	Basiscreme DAC	17028901	1
Caelo	Basiscreme DAC	17029101	1
Caelo	Basiscreme DAC	17029301	1
Caelo	Basiscreme DAC	17035701	1
Caelo	Basiscreme DAC	17035801	4
Caelo	Basiscreme DAC	17094501	1
Caelo	Basiscreme DAC	17090502	1
Gehe	Basiscreme DAC	17090601	1
Caelo	Basiscreme DAC	17097001	3
Caelo	Basiscreme DAC	17097202	1
Caelo	Basiscreme DAC	17097301	1
Gehe	Basiscreme DAC	17097401	1
Caelo	Basiscreme DAC	17097401	7

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	17100201	3
Caelo	Basiscreme DAC	171003101	1
Caelo	Basiscreme DAC	171003801	1
Caelo	Basiscreme DAC	17100401	2
Fagron	Basiscreme DAC	17103801	1
Caelo	Basiscreme DAC	17104001	1
Caelo	Basiscreme DAC	17121401	2
Caelo	Basiscreme DAC	17108101	1
Phoenix	Basiscreme DAC	17121501	1
Caelo	Basiscreme DAC	17124001	2
Fagron	Basiscreme DAC	17A03-T08-040047	1
Fagron	Basiscreme DAC	17A03-T13-040067	2
Fagron	Basiscreme DAC	17A03-T11-040060	1
Caelo	Basiscreme DAC	190814A	1
Caelo	Basiscreme DAC	180615010	1
Caelo	Basiscreme DAC	19081503	1
Caelo	Basiscreme DAC	20021503	1
Caelo	Basiscreme DAC	20011701	1
Caelo	Basiscreme DAC	21081407	1
Noweda/Ensbona	Basiscreme DAC	222512	1
Ensbona/Sanacorp	Basiscreme DAC	22251214	2
Eimermacher	Basiscreme DAC	23090414	1
Caelo	Basiscreme DAC	23041403	1
Caelo	Basiscreme DAC	23061506	1
Bombastus	Basiscreme DAC		4
Noweda/Ensbona	Basiscreme DAC	24180414	4
Caelo	Basiscreme DAC	26011602	1
Caelo	Basiscreme DAC	2514U1309	1
Bombastus	Basiscreme DAC	260416v3	1
Caelo	Basiscreme DAC	26091405	1
Bombastus	Basiscreme DAC	279962	1
Bombastus	Basiscreme DAC	278398	5
Bombastus	Basiscreme DAC	280078	2
Bombastus	Basiscreme DAC	281243	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	281486	1
Bombastus	Basiscreme DAC	282773	1
Fagron	Basiscreme DAC	283915	1
gehe	Basiscreme DAC	283915	1
Bombastus	Basiscreme DAC	283918	1
Bombastus	Basiscreme DAC	283973	1
Bombastus	Basiscreme DAC	283972	2
Bombastus	Basiscreme DAC	283974	2
Bombastus	Basiscreme DAC	283976	1
Bombastus	Basiscreme DAC	283975	1
Bombastus	Basiscreme DAC	285220	1
Bombastus	Basiscreme DAC	285228	4
Bombastus	Basiscreme DAC	285227	1
Bombastus	Basiscreme DAC	286087	5
Bombastus	Basiscreme DAC	286088	4
Bombastus	Basiscreme DAC	286093	2
Bombastus	Basiscreme DAC	286094	3
Bombastus	Basiscreme DAC	286090	2
Bombastus	Basiscreme DAC	286089	1
Bombastus	Basiscreme DAC	286155	2
Bombastus	Basiscreme DAC	286158	3
Fagron	Basiscreme DAC	286157	1
Bombastus	Basiscreme DAC	286160	2
Bombastus	Basiscreme DAC	286159	1
Bombastus	Basiscreme DAC	286162	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287110	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Basiscreme DAC	287111	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287112	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287114	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287115	2
Bombastus	Basiscreme DAC	287116	2
Fagron	Basiscreme DAC	287197	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287117	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287197	5
Bombastus	Basiscreme DAC	287196	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287248	2
Gehe	Basiscreme DAC	287249	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287251	2
Gehe	Basiscreme DAC	287868	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287875	2
Bombastus	Basiscreme DAC	287876	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287944	2
Bombastus	Basiscreme DAC	287946	2
Bombastus	Basiscreme DAC	287941	1
Gehe	Basiscreme DAC	287947	1
Caelo	Basiscreme DAC	287876	1
Bombastus	Basiscreme DAC	288054	1
Bombastus	Basiscreme DAC	288055	3
Bombastus	Basiscreme DAC	289526	3
Bombastus	Basiscreme DAC	289589	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289531	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289530	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289590	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289663	3
AHD 11.12.14 EK 8,79	Basiscreme DAC	289664	1
Sonnenberg-Apotheke	Basiscreme DAC	289663	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289665	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289669	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289667	2
Bombastus	Basiscreme DAC	289804	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289803	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289802	1
Bombastus	Basiscreme DAC	290866	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289805	1
Gehe	Basiscreme DAC	291025	1
Bombastus	Basiscreme DAC	291025	2
Bombastus	Basiscreme DAC	291024	1
Bombastus	Basiscreme DAC	291026	3
Bombastus	Basiscreme DAC	291028	1
Bombastus	Basiscreme DAC	291030	1
Phoenix 20.02.15	Basiscreme DAC	291032	1
Bombastus	Basiscreme DAC	291029	1
Bombastus	Basiscreme DAC	291069	1
Bombastus	Basiscreme DAC	292123	1
Bombastus	Basiscreme DAC	292122	2
Bombastus	Basiscreme DAC	292125	4
Bombastus	Basiscreme DAC	292127	2
Ensbona/Sanacorp	Basiscreme DAC	29220416	1
Enzbona/Eimermacher	Basiscreme DAC	29220416	1
Bombastus	Basiscreme DAC	292259	1
Caelo	Basiscreme DAC	29220416	1
Bombastus	Basiscreme DAC	292260	2
Bombastus	Basiscreme DAC	292261	1
Bombastus	Basiscreme DAC	292263	1
Bombastus	Basiscreme DAC	292267	2
Bombastus	Basiscreme DAC	293201	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Basiscreme DAC	293200	1
Bombastus	Basiscreme DAC	293196	1
Ensbona/Eimermacher	Basiscreme DAC	29230416	1
Bombastus	Basiscreme DAC	293795	4
Bombastus	Basiscreme DAC	293197	1
Bombastus	Basiscreme DAC	293796	1
Bombastus	Basiscreme DAC	293939	3
Bombastus	Basiscreme DAC	293800	1
Bombastus	Basiscreme DAC	294836	1
Bombastus	Basiscreme DAC	293973	1
Bombastus	Basiscreme DAC	293940	1
Bombastus	Basiscreme DAC	294842	2
Bombastus	Basiscreme DAC	294839	1
Bombastus	Basiscreme DAC	294843	4
Bombastus	Basiscreme DAC	295837	1
Bombastus	Basiscreme DAC	295897	3
Bombastus	Basiscreme DAC	295900	1
Bombastus	Basiscreme DAC	295899	1
Bombastus	Basiscreme DAC	296155	1
Bombastus	Basiscreme DAC	295901	1
Bombastus	Basiscreme DAC	296156	1
Bombastus	Basiscreme DAC	296225	1
Bombastus	Basiscreme DAC	296224	1
Bombastus	Basiscreme DAC	296226	2
Bombastus	Basiscreme DAC	296227	1
Bombastus	Basiscreme DAC	296228	1
Bombastus	Basiscreme DAC	297480	1
Bombastus	Basiscreme DAC	297494	4
Bombastus	Basiscreme DAC	297484	1
Bombastus	Basiscreme DAC	296229	3
Bombastus	Basiscreme DAC	297500	1
Bombastus	Basiscreme DAC	298170	1
Bombastus	Basiscreme DAC	298171	1
Bombastus	Basiscreme DAC	298172	1
Bombastus	Basiscreme DAC	298173	2
Bombastus	Basiscreme DAC	298257	1
Bombastus	Basiscreme DAC	298256	1
Caelo	Basiscreme DAC	298259	2
Bombastus	Basiscreme DAC	298259	3
Caelo	Basiscreme DAC	298260	1
Bombastus	Basiscreme DAC	298260	1
Bombastus	Basiscreme DAC	298261	2
Bombastus	Basiscreme DAC	298263	1
Bombastus	Basiscreme DAC	298262	2
Bombastus	Basiscreme DAC	298266	1
Bombastus	Basiscreme DAC	298265	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	29870117	2
Bombastus	Basiscreme DAC	299319	1
Gehe	Basiscreme DAC	29870117	1
Bombastus	Basiscreme DAC	299320	2
Bombastus	Basiscreme DAC	299322	2
Bombastus	Basiscreme DAC	299323	3
Caelo	Basiscreme DAC	299323	1
Caelo	Basiscreme DAC	2x16261801	1
Bombastus	Basiscreme DAC	299947	2
Bombastus	Basiscreme DAC	300014	3
Bombastus	Basiscreme DAC	301155	2
Bombastus	Basiscreme DAC	301148	1
Caelo	Basiscreme DAC	301157	1
Bombastus	Basiscreme DAC	301159	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Basiscreme DAC	301160	1
Bombastus	Basiscreme DAC	301741	1
Bombastus	Basiscreme DAC	301758	2
Bombastus	Basiscreme DAC	301743	2
Bombastus	Basiscreme DAC	301759	3
Bombastus	Basiscreme DAC	303061	2
Bombastus	Basiscreme DAC	303060	1
Bombastus	Basiscreme DAC	303055	1
Bombastus	Basiscreme DAC	303062	3
Caelo	Basiscreme DAC	303061	1
Caelo	Basiscreme DAC	303058	1
Bombastus	Basiscreme DAC	303063	1
Bombastus	Basiscreme DAC	303414	1
Bombastus	Basiscreme DAC	303417	1
Bombastus	Basiscreme DAC	303420	1
18.10.2016 Phoenix 12,6...	Basiscreme DAC	303422	1
Caelo	Basiscreme DAC	303419	1
Bomastus/Phönix	Basiscreme DAC	303423	4
Alliance Healthcare	Basiscreme DAC	303417	1
Bombastus	Basiscreme DAC	303425	1
Bombastus	Basiscreme DAC	303428	1
Bombastus	Basiscreme DAC	3042362	1
Bombastus	Basiscreme DAC	304342	1
Bombastus	Basiscreme DAC	304351	1
Bombastus	Basiscreme DAC	304352	1
Caelo	Basiscreme DAC	304352	1
Bombastus	Basiscreme DAC	304356	1
Bombastus	Basiscreme DAC	304353	1
Bombastus	Basiscreme DAC	304359	2
Bombastus	Basiscreme DAC	304360	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	305711	1
Bombastus	Basiscreme DAC	305728	1
Bombastus	Basiscreme DAC	305735	1
Bombastus	Basiscreme DAC	305694	1
Bombastus	Basiscreme DAC	306609	1
Bombastus	Basiscreme DAC	306615	4
Caelo	Basiscreme DAC	306620	1
Bombastus	Basiscreme DAC	306621	1
Bombastus	Basiscreme DAC	307829	1
Bombastus	Basiscreme DAC	307968	1
Bombastus	Basiscreme DAC	307830	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	38540516	4
Caelo	Basiscreme DAC	31031405	1
Caesar & Loretz/AHC	Basiscreme DAC	38540516	3
PKH GmbH	Basiscreme DAC	34567890	1
Caelo	Basiscreme DAC	31031506	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	3854056	1
Caelo	Basiscreme DAC	39210516	2
Eimermacher/Noweda	Basiscreme DAC	39590217	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	39600117	1
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	412/1	2
Beyvers	Basiscreme DAC	412/1	2
Gehe am 08.04.2014	Basiscreme DAC	412/1	2
P.W.Beyvers GmbH/Anzag	Basiscreme DAC	412/2	1
Noweda / Beyvers	Basiscreme DAC	412/2	1
Fagron	Basiscreme DAC	412/2	2
Stumpf/Beyvers	Basiscreme DAC	412/2	1
Caelo	Basiscreme DAC	412/2	1
Beyvers	Basiscreme DAC	412/3	4
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	412/3	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	412/3	1
Noweda/Beyvers	Basiscreme DAC	412/3	2
Beyvers	Basiscreme DAC	440/1	3
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	440/1	1
Bayvers	Basiscreme DAC	440/1	1
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	440/2	1
Beyvers	Basiscreme DAC	440/2	2
Gehe/Beyvers	Basiscreme DAC	440/2	1
Beyvers	Basiscreme DAC	440/3	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	44950616	14
Caelo	Basiscreme DAC	44950616	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	44960616	2
Ensbona/Eimermacher	Basiscreme DAC	45150616	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	45330616	13
Euro OTC	Basiscreme DAC	450380616	1
Caelo	Basiscreme DAC	45340616	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	45340616	4
Caelo	Basiscreme DAC	45348616	1
Caelo	Basiscreme DAC	45380616	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	45380616	8
Eurho/Noweda	Basiscreme DAC	45380616	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	49650616	2
Caelo	Basiscreme DAC	50205/1Gra	1
Noweda	Basiscreme DAC	50211015	4
Noweda/ Eimermacher	Basiscreme DAC	50211015	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	49660616	1
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	515/1	1
Beyvers / Phönix	Basiscreme DAC	515/2	2
P. W. Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	515/2	1
Ensbona/ Sanacorp	Basiscreme DAC	50211015	1
Eimermacher	Basiscreme DAC	50221015	1
Beyvers	Basiscreme DAC	515/2	1
P.W.Beyvers GmbH/ Sanac...	Basiscreme DAC	515/2	1
Beyvers	Basiscreme DAC	515/3	1
P.W. Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	515/3	2
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	515/3	1
Bayvers/ AHD	Basiscreme DAC	515/3	1
P.W.Beyvers GmbH / Noweda	Basiscreme DAC	515/3	1
Beyvers	Basiscreme DAC	515/5	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	52490616	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	524490616	1
Beyvers	Basiscreme DAC	5153	1
P.W. Beyvers GmbH / Phö...	Basiscreme DAC	538/1	2
P.W. Beyvers/Noweda	Basiscreme DAC	538/1	2
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	538/1	1
P.W. Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	538/1	1
Beyvers	Basiscreme DAC	538/1	2
Beyvers	Basiscreme DAC	538/2	1
Beyvers/ Phönix	Basiscreme DAC	538/2	1
Bayers	Basiscreme DAC	538/2	1
Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	538/2	2
Beyvers/Noweda	Basiscreme DAC	538/2	1
Lamotte/ AHDE	Basiscreme DAC	5407700	1
Beyvers	Basiscreme DAC	538-1	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5489900	2
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	5490000	2
Noweda/ Eimermacher	Basiscreme DAC	55350716	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	55360616	3
Phönix	Basiscreme DAC	55360616	2
Sanacorp	Basiscreme DAC	5537000	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte/Noweda	Basiscreme DAC	553700	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5537000	12
Fagron	Basiscreme DAC	5537000	1
Caelo	Basiscreme DAC	5537000	8
Henry Lamotte/ Noweda	Basiscreme DAC	5537000	2
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5537300	1
PHOENIX 03.03.2014	Basiscreme DAC	5537200	2
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5537100	1
Henry Lamotte/ Noweda	Basiscreme DAC	5537300	4
Lamotte	Basiscreme DAC	5537300	4
Lamotte/Alliance	Basiscreme DAC	5537500	2
Henry Lamotte Oils/Sana...	Basiscreme DAC	5650600	1
Lamotte/Alliance	Basiscreme DAC	5537600	1
Henry Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5537600	2
AHD	Basiscreme DAC	5650700	5
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5650600	1
HenryLamotteGmbH/Noweda	Basiscreme DAC	5650800	1
henry lamotte oils gmbh	Basiscreme DAC	5650900	1
lamotte/sanacorb	Basiscreme DAC	5651000	2
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5650900	1
Phoenix	Basiscreme DAC	5651300	2
Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5651100	1
Henry Lamotte Olis GmbH	Basiscreme DAC	5651100	1
Noweda/Ensbona	Basiscreme DAC	56590714	5
Lamotte/Alliance	Basiscreme DAC	5651300	1
Henry Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5651200	1
Lamotte/Alliance	Basiscreme DAC	5651200	1
Ensbona/Sanacorp	Basiscreme DAC	57090315	3
Eimermacher	Basiscreme DAC	57080315	1
Noweda/Ensbona	Basiscreme DAC	57090315	1
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5787900	1
lamotte/sanacorb	Basiscreme DAC	5787800	1
Lamotte//AHD	Basiscreme DAC	5787900	1
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5788000	1
Caelo	Basiscreme DAC	5788000	1
Caelo	Basiscreme DAC	5788100	1
Henry Lamotte Oils/Phönix	Basiscreme DAC	5788700	2
Henry Lamotte Oils / No...	Basiscreme DAC	5788200	1
Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5788700	3
Henry Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5788600	1
Lamotte/Sanacorp	Basiscreme DAC	5788700	2
Caelo	Basiscreme DAC	5909200	2
	Basiscreme DAC	5909300	2
Sanacorp/Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5909300	1
Caelo	Basiscreme DAC	5909300	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5909400	1
Henry Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5909500	1
Lamotte/Phönix	Basiscreme DAC	5909600	1
Henry Lamotte Oils / No...	Basiscreme DAC	5909500	1
Caelo	Basiscreme DAC	5909500	1
Henry Lamotte /Noveda	Basiscreme DAC	5909600	1
Henry Lamotte/ Noweda	Basiscreme DAC	5909300	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5909600	2
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	5909600	1
Henry Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5909800	1
Lamotte	Basiscreme DAC	590990	1
Anzag/Lamotte	Basiscreme DAC	591000	1
Caelo	Basiscreme DAC	6002237002	1
Lamotte/Gehe	Basiscreme DAC	6002237002	1
Lamotte / AHD	Basiscreme DAC	6002237001	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	6002237002	1
Sana/Henry Lamotte	Basiscreme DAC	6002237003	1
Lamotte /Noweda	Basiscreme DAC	6002237002	1
Henry Lamotte Oils / No...	Basiscreme DAC	6002237005	1
Lamotte//AHD	Basiscreme DAC	6002237004	1
Sanacorp/Henry Lamotte	Basiscreme DAC	6002237005	2
Henry Lamotte Oils	Basiscreme DAC	6002237005	2
Henry Lamotte Oils	Basiscreme DAC	6002237006	1
Lamotte/ANZAG	Basiscreme DAC	6002237008	1
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	6002237006	1
Henry Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	6002237009	2
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	600237004	1
Anzag/Lamotte	Basiscreme DAC	6003682004	1
Caelo	Basiscreme DAC	6003682004	1
Lamotte/ Anzag	Basiscreme DAC	6003682005	1
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	6003682012	1
Caelo	Basiscreme DAC	6003682012	1
Caelo	Basiscreme DAC	6003682014	1
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	6003682016	1
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	6003682013	1
Alliance/Henry	Basiscreme DAC	6004859002	1
Ensbona/Nordwalde	Basiscreme DAC	63350317	1
Henry Lamotte Oils	Basiscreme DAC	60260	1
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	640/1	2
Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	640/1	1
Beyvers/Noweda	Basiscreme DAC	640/2	3
pharmachem	Basiscreme DAC	640/2	2
Beyvers	Basiscreme DAC	640/2	1
Beyvers/Noweda	Basiscreme DAC	640/3	2
mephano	Basiscreme DAC	6500115	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	701228	1
Fagron	Basiscreme DAC	701228-0002	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	72/AKD2	1
Caelo	Basiscreme DAC	74/AKD2	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	75/AKD4	1
Ensbona	Basiscreme DAC	79000916	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	75/AKD6	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	91310916	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	91310616	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	91340916	1
EuRhoNoweda 11.3..17	Basiscreme DAC	91350916	2
Bombastus	Basiscreme DAC	CHB289803	1
Gehe	Basiscreme DAC	cdbgsdgb	1
Fagron	Basiscreme DAC		3
Fagron	Basiscreme DAC	T08-015887	1
Ensbona/ Sanacorp	Basiscreme DAC		2
/ Anzag	Basiscreme DAC		1
Bombastus	Basiscreme DAC	263291	1
Bombastus	Basiscreme DAC	263423	1
Bombastus	Basiscreme DAC	265029	1
Gehe	Basiscreme DAC	266525	1
Bombastus	Basiscreme DAC	266637	3
Bombastus	Basiscreme DAC	265036	2
Bombastus	Basiscreme DAC	263429	1
Gehe	Basiscreme DAC	266663	1
Bombastus	Basiscreme DAC	266799	1
Bombastus	Basiscreme DAC	266749	1
Bombastus	Basiscreme DAC	266752	1
Bombastus	Basiscreme DAC	268815	2
Caelo	Basiscreme DAC	268820	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Basiscreme DAC	268925	6
Bombastus	Basiscreme DAC	268821	1
Anzag 27.08.2012	Basiscreme DAC	268819	1
PHOENIX am 08.06.2012	Basiscreme DAC	269997	1
Bombastus	Basiscreme DAC	269996	1
Bombastus	Basiscreme DAC	270000	3
Bombastus	Basiscreme DAC	271999	1
Bombastus	Basiscreme DAC	270157	1
Bombastus	Basiscreme DAC	272001	1
Gehe	Basiscreme DAC	272000	1
Bombastus	Basiscreme DAC	272084	6
Caelo	Basiscreme DAC	272084	2
Phoenix	Basiscreme DAC	272091	1
Bombastus	Basiscreme DAC	272086	2
Bombastus	Basiscreme DAC	272091	1
Bombastus	Basiscreme DAC	272093	1
Bombastus	Basiscreme DAC	272215	4
Bombastus	Basiscreme DAC	272216	1
Phoenix	Basiscreme DAC	272219	2
Anzag 09.11.12	Basiscreme DAC	272216	1
Phönix 22.11.12	Basiscreme DAC	272218	1
Bombastus	Basiscreme DAC	272219	1
Bombastus	Basiscreme DAC	272464	3
Bombastus	Basiscreme DAC	272221	1
Caelo	Basiscreme DAC	1061303	1
Caelo	Basiscreme DAC	1081302	1
Hedinger	Basiscreme DAC	281718	1
Eimermacher	Basiscreme DAC	2770713	1
Gehe	Basiscreme DAC	4A131113	1
Caelo	Basiscreme DAC	213M-01309	1
Caelo	Basiscreme DAC	3121302	1
Caelo	Basiscreme DAC	513Q-01309	1
Caelo	Basiscreme DAC	5091308	1
KEHR / Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	71112PML01	1
Caelo	Basiscreme DAC	713I-01309	1
Caelo	Basiscreme DAC	1013Q-01309	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	80616-8	1
Caelo	Basiscreme DAC	8111302	1
Caelo	Basiscreme DAC	1004211309	1
Caelo	Basiscreme DAC	8011302	1
Caelo	Basiscreme DAC	913I-01309	1
Noweda	Basiscreme DAC	11/30-T01	5
Euro OTC	Basiscreme DAC	11033-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	11011405	1
EuRho	Basiscreme DAC	1108002-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	11087101	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1107040-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	1109211309	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1110037-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	11110023-01	1
Europharm/Otto	Basiscreme DAC	1111028-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1111009-01	1
Phönix	Basiscreme DAC	1111029-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1111028-01	1
EuRho Anzag ek:33,16 03...	Basiscreme DAC	1111027-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1111042-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	11101302	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1111041-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1111051-01	2
Gehe	Basiscreme DAC	111105101	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
EuRho	Basiscreme DAC	1111048-01	1
EuRho	Basiscreme DAC	1111050-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	11206201	3
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Basiscreme DAC	11278901	1
Caelo	Basiscreme DAC	11279001	2
Caelo	Basiscreme DAC	11278701	1
Noweda	Basiscreme DAC	11229001	1
Caelo	Basiscreme DAC	11279401	1
Caelo	Basiscreme DAC	11295701	1
Caelo	Basiscreme DAC	11295801	2
Caelo	Basiscreme DAC	11296601	1
Caelo	Basiscreme DAC	11296301	1
Caelo	Basiscreme DAC	11296901	1
Caesar & Loretz	Basiscreme DAC	11296701	1
Caelo	Basiscreme DAC	11296501	1
Caelo	Basiscreme DAC	11296701	1
Caelo	Basiscreme DAC	11297201	11
Caelo	Basiscreme DAC	11297001	1
Kehr	Basiscreme DAC	1130501	1
Fagron	Basiscreme DAC	1130-T01	1
Caelo	Basiscreme DAC	11297301	1
Fagron	Basiscreme DAC	11297301	1
Caelo	Basiscreme DAC	11330301	1
Caelo	Basiscreme DAC	11330201	1
Fagron	Basiscreme DAC	11B11-T05	4
Caelo	Basiscreme DAC	11330601	1
Caelo	Basiscreme DAC	11330401	1
Caelo	Basiscreme DAC	11330101	2
Noweda	Basiscreme DAC	11K06-T01	5
Fagron	Basiscreme DAC	11K06-T01	1
Noweda	Basiscreme DAC	11130-T01	1
Noweda	Basiscreme DAC	11130-t01	1
Caelo	Basiscreme DAC	12000101	1
Caelo	Basiscreme DAC	12000401	2
Caelo	Basiscreme DAC	12000501	3
Caelo	Basiscreme DAC	12000601	1
Caelo	Basiscreme DAC	12005101	3
Caelo	Basiscreme DAC	12004901	2
Caelo	Basiscreme DAC	12005201	2
Caelo	Basiscreme DAC	12005501	5
Noweda	Basiscreme DAC	12005601	1
Caelo	Basiscreme DAC	12005401	1
Kehr	Basiscreme DAC	12005601	1
Caelo	Basiscreme DAC	12005701	6
Caelo	Basiscreme DAC	1202001	2
Doroderm/ Noweda	Basiscreme DAC	1202001	4
Sanacorp	Basiscreme DAC	1202001	3
doroderm GmbH	Basiscreme DAC	1202001	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1204004-01	5
Euro OTC	Basiscreme DAC	1204023-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1204025-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1204024-01	1
EuRho	Basiscreme DAC	1204022-01	1
Klenk	Basiscreme DAC	1205004-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	1205007-01	2
Anzag 25.10.12 ek:33,15EUR	Basiscreme DAC	1205005-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1205018-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1205019-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1205040-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1205043-01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Basiscreme DAC	1205044-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1205041-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	12061701	1
DAC 2011	Basiscreme DAC	12061901	1
Caelo	Basiscreme DAC	12061601	1
Caelo	Basiscreme DAC	12062001	2
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Basiscreme DAC	12062601	1
Caelo	Basiscreme DAC	12062801	2
Caelo	Basiscreme DAC	12062601	2
Caelo	Basiscreme DAC	12063001	3
Caelo	Basiscreme DAC	12062701	2
Caelo	Basiscreme DAC	12063101	1
Caelo	Basiscreme DAC	12062901	1
Caelo	Basiscreme DAC	12071202	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1209037-01	4
EuRho	Basiscreme DAC	1209037-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	120903701	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1209038-01	2
Anzag 14.01.2013	Basiscreme DAC	1210011-01	1
EuRho	Basiscreme DAC	1210011-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1210011-01	3
Bombastus	Basiscreme DAC	1210043-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1210044-01	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	121005401	1
Hirsch	Basiscreme DAC	1210054-01	1
Euro OCT	Basiscreme DAC	1210055-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1210055-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1210053-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1210054-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	12116001	1
Caelo	Basiscreme DAC	12111202	1
Caelo	Basiscreme DAC	12101203	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1212025-01	1
AHC 27.06.13 EK 32,95	Basiscreme DAC	1212025-01	1
anzag 29.01.13 ek: 33,15EUR	Basiscreme DAC	1212027-01	1
EuRho	Basiscreme DAC	1212028-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	121202801	1
Ichthyol/Phönix	Basiscreme DAC	1212029-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	121209-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	1213M-01309	1
Caelo	Basiscreme DAC	12159201	1
Caelo	Basiscreme DAC	12159301	2
Caelo	Basiscreme DAC	12159401	2
Caelo	Basiscreme DAC	12159601	5
Caelo	Basiscreme DAC	12167901	12
Caelo	Basiscreme DAC	12168001	2
Caelo	Basiscreme DAC	12168101	2
Caelo	Basiscreme DAC	12174801	3
Kehr	Basiscreme DAC	12168301	1
Caelo	Basiscreme DAC	12168301	1
Caelo	Basiscreme DAC	12168201	1
Caelo	Basiscreme DAC	12174901	3
Caelo	Basiscreme DAC	12175001	5
Finze	Basiscreme DAC	12174901	1
Caelo	Basiscreme DAC	12175201	2
Caelo	Basiscreme DAC	12175101	1
Caelo	Basiscreme DAC	12178301	4
Caelo/Gehe	Basiscreme DAC	12175101	1
Caelo	Basiscreme DAC	12178401	3
Caelo	Basiscreme DAC	12191701	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	12191801	5
Sanacorp	Basiscreme DAC	12191801	1
Caelo	Basiscreme DAC	12191902	1
Infecto/Phönix	Basiscreme DAC	12191901	1
Caelo	Basiscreme DAC	12192001	2
Caelo	Basiscreme DAC	12192101	1
Caelo	Basiscreme DAC	12192201	2
Noweda	Basiscreme DAC	12240801	1
Caelo	Basiscreme DAC	12240901	5
Hersteller: Beyvers	Basiscreme DAC	122/1	1
Caelo	Basiscreme DAC	12240801	2
Caelo	Basiscreme DAC	12241001	5
Caelo	Basiscreme DAC	12241101	1
Caelo	Basiscreme DAC	12241201	1
phönix, 13.11.2012	Basiscreme DAC	12241201	1
Caelo	Basiscreme DAC	12245101	2
Caelo	Basiscreme DAC	12245001	2
Erika apotheke	Basiscreme DAC	1224501	1
anzag, 20.11.2012	Basiscreme DAC	12245001	1
Caelo	Basiscreme DAC	12249401	3
Caelo	Basiscreme DAC	12245201	1
Cealo	Basiscreme DAC	12249401	1
Caelo	Basiscreme DAC	12249701	2
Sanacorp	Basiscreme DAC	12262402	1
Caelo	Basiscreme DAC	12262501	5
Caelo	Basiscreme DAC	12262402	3
Caelo	Basiscreme DAC	12262601	3
Caelo	Basiscreme DAC	12262801	6
Sanacorp	Basiscreme DAC	12262801	1
Caelo	Basiscreme DAC	1226290	1
Caelo	Basiscreme DAC	12262901	3
Sanacorp	Basiscreme DAC	12262901	1
Gehe	Basiscreme DAC	12262901	1
Phönix	Basiscreme DAC	12262901	1
Caelo	Basiscreme DAC	12263001	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	12263001	1
Caelo	Basiscreme DAC	12263101	4
Kehr	Basiscreme DAC	12263101	1
Caelo	Basiscreme DAC	12263201	6
Caelo	Basiscreme DAC	12263301	3
Phönix 01.02.13	Basiscreme DAC	12263201	1
Caelo	Basiscreme DAC	12263401	5
Noweda	Basiscreme DAC	12263501	1
Caelo	Basiscreme DAC	12289701	4
Sanacorp	Basiscreme DAC	12289701	1
Caelo	Basiscreme DAC	12303901	3
Caelo	Basiscreme DAC	12304701	10
Sanacorp	Basiscreme DAC	12304701	1
Caelo	Basiscreme DAC	12304801	9
Kehr	Basiscreme DAC	12304801	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	12304801	1
Phönix	Basiscreme DAC	12304801	3
Caelo	Basiscreme DAC	12304901	3
Sanacorp	Basiscreme DAC	12304901	2
Caelo	Basiscreme DAC	12305001	5
Caelo	Basiscreme DAC	12305301	4
Caelo	Basiscreme DAC	12339001	2
Caelo	Basiscreme DAC	12305101	1
Caelo	Basiscreme DAC	12339101	2
Sanacorp	Basiscreme DAC	12339001	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Alliance Healthcare	Basiscreme DAC	12305301	1
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Basiscreme DAC	12339101	1
Caelo	Basiscreme DAC	12339201	8
Noweda	Basiscreme DAC	12339201	1
Krieger	Basiscreme DAC	12339301	1
Caelo	Basiscreme DAC	12339301	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	12339301	1
Caelo	Basiscreme DAC	12339401	6
Caelo	Basiscreme DAC	12343801	6
Caelo	Basiscreme DAC	12347101	2
Caelo	Basiscreme DAC	12347301	5
Gehe	Basiscreme DAC	12347301	1
Caelo	Basiscreme DAC	12347401	5
Caelo	Basiscreme DAC	12384002	2
Caelo	Basiscreme DAC	1239201	1
Caelo	Basiscreme DAC	125044-1	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	129037-01	1
Fagron	Basiscreme DAC	12C02-T08	5
Fagron	Basiscreme DAC	12C02-T09	1
Fagron	Basiscreme DAC	12C26-T04	1
Fagron	Basiscreme DAC	12C02-T08	1
Großhandel	Basiscreme DAC	12C26-T08	1
Fagron	Basiscreme DAC	12C26-T08	2
Fagron	Basiscreme DAC	12C26-T14	1
Fagron	Basiscreme DAC	12G25T03	1
Fagron	Basiscreme DAC	12G25-T03	3
Fagron	Basiscreme DAC	12G25-T04	3
Noweda	Basiscreme DAC	12G25-T04	1
Fagron	Basiscreme DAC	12G25-T06	2
Fagron	Basiscreme DAC	12G25-T10	1
Fagron	Basiscreme DAC	12G25-T12	2
Caelo	Basiscreme DAC	13000601	1
Phönix	Basiscreme DAC	13000601	1
Caelo	Basiscreme DAC	13000701	2
Caelo	Basiscreme DAC	130000601	1
Caelo	Basiscreme DAC	13000501	1
Phönix	Basiscreme DAC	13000701	1
Caelo	Basiscreme DAC	13000801	2
Sanacorp	Basiscreme DAC	13000901	1
Caelo	Basiscreme DAC	13007001	5
Caelo	Basiscreme DAC	13000901	1
Phönix	Basiscreme DAC	13007101	1
Caelo	Basiscreme DAC	13007101	6
Caelo	Basiscreme DAC	13007201	3
phönix	Basiscreme DAC	13007101	1
Caelo	Basiscreme DAC	13007301	2
EuRho	Basiscreme DAC	1301022-01	2
EuRho	Basiscreme DAC	1301023-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	130102301	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1301040-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1301043-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1301042-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1301044-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	13012401	10
calo	Basiscreme DAC	13012401	1
Caelo	Basiscreme DAC	13012501	3
Caelo	Basiscreme DAC	13012601	2
Caelo	Basiscreme DAC	13016801	2
Caelo	Basiscreme DAC	1301681	1
Caelo	Basiscreme DAC	13016901	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	13017001	3
Caelo	Basiscreme DAC	13017101	1
EuRho	Basiscreme DAC	1302009-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	130201001	2
EuRho	Basiscreme DAC	1302036-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1302036-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1302037-01	2
Caelo	Basiscreme DAC	13022401	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1304004-01	2
EuRho	Basiscreme DAC	130400501	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1304005-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1304006-01	5
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306001-01	6
Euro OTC	Basiscreme DAC	1305012-01	2
Caelo	Basiscreme DAC	1306002-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306002-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306007-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306008-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306019-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306009-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306020-01	2
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306031-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	130603001	1
Caelo	Basiscreme DAC	1306031-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306042-01	1
Gehe	Basiscreme DAC	1306044-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1306044-01	2
Caelo	Basiscreme DAC	1307031-01	4
Euro OTC	Basiscreme DAC	1307035-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	130703101	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	130703601	2
Caelo	Basiscreme DAC	130704501	1
Euro OCT	Basiscreme DAC	1307047-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1307046-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	130704801	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	130802-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1308011-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	13082101	10
Caelo	Basiscreme DAC	13082203	9
Euro OTC	Basiscreme DAC	1309005-01	3
Caelo	Basiscreme DAC	13083101	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	1311007-01	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	131100901	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1311009-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1311018-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	13111101	3
Caelo	Basiscreme DAC	13111301	5
Euro OTC	Basiscreme DAC	1311031-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	13111201	4
Caelo	Basiscreme DAC	13111401	2
Phönix	Basiscreme DAC	13111401	2
Caelo	Basiscreme DAC	13115601	8
Euro OTC	Basiscreme DAC	13113101	1
Caelo	Basiscreme DAC	13115701	3
Hedinger/Phönix	Basiscreme DAC	13115801	3
Caelo	Basiscreme DAC	13115801	2
Caelo	Basiscreme DAC	13115901	3
Caelo	Basiscreme DAC	13116001	2
Caelo	Basiscreme DAC	1312001-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1312001-01	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	13119901	1
Caelo	Basiscreme DAC	13120001	2
Caelo	Basiscreme DAC	13120101	5
Caelo	Basiscreme DAC	13120201	3
Caelo	Basiscreme DAC	13120301	7
Caelo	Basiscreme DAC	13125001	4
Caelo	Basiscreme DAC	13139702	10
Caelo	Basiscreme DAC	13125101	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Basiscreme DAC	13139702	1
Noweda	Basiscreme DAC	13139702	1
Alliance Healthcare	Basiscreme DAC	13139801	1
Caesar /phönix	Basiscreme DAC	13139901	2
Noweda	Basiscreme DAC	13139901	1
Caelo	Basiscreme DAC	13140001	5
Caelo	Basiscreme DAC	1315601	1
Caelo	Basiscreme DAC	13158440	1
Caelo	Basiscreme DAC	13158401	1
Caelo	Basiscreme DAC	13158501	9
Caelo	Basiscreme DAC	13158601	4
Caelo	Basiscreme DAC	13158801	3
Caelo	Basiscreme DAC	13173301	2
Caelo	Basiscreme DAC	13173601	14
Herstellung	Basiscreme DAC	13173601	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13173601	1
Caelo	Basiscreme DAC	13173701	5
Sanacorp	Basiscreme DAC	13173701	1
Caelo	Basiscreme DAC	13187701	2
Caelo	Basiscreme DAC	1318701	1
Caelo	Basiscreme DAC	13187801	15
Caelo	Basiscreme DAC	13187901	10
Caelo	Basiscreme DAC	13188001	6
Caelo	Basiscreme DAC	13188101	3
Alliance Healthcare	Basiscreme DAC	13188101	1
Caelo	Basiscreme DAC	13188401	6
DAC 2011	Basiscreme DAC	13188401	1
Caelo	Basiscreme DAC	13188501	9
Caelo	Basiscreme DAC	13188601	4
Caelo	Basiscreme DAC	13188701	9
Sanacorp	Basiscreme DAC	13188801	1
Caelo	Basiscreme DAC	13188801	3
Caelo	Basiscreme DAC	1319702	1
Caelo	Basiscreme DAC	13198501	3
Caelo	Basiscreme DAC	13198601	8
Caelo	Basiscreme DAC	13198401	1
Noweda	Basiscreme DAC	13198601	2
Caelo	Basiscreme DAC	13198801	20
Caelo	Basiscreme DAC	13198901	8
Caelo	Basiscreme DAC	13199001	11
Caelo	Basiscreme DAC	13199101	19
Sanacorp	Basiscreme DAC	13199101	3
Caelo	Basiscreme DAC	13249702	3
Euro OTC	Basiscreme DAC	13201101	1
Gehe	Basiscreme DAC	13199101	1
Caelo	Basiscreme DAC	132011-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	13249801	6
Fagron	Basiscreme DAC	13249901	1
Caelo	Basiscreme DAC	13250001	8
Caelo	Basiscreme DAC	13249901	2
Sanacorp	Basiscreme DAC	13250001	1
Caelo	Basiscreme DAC	13252101	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme DAC	13310901	6
Caelo	Basiscreme DAC	13311101	3
Caelo	Basiscreme DAC	13311201	10
Gehe	Basiscreme DAC	13310901	1
Caelo	Basiscreme DAC	13311301	10
Sanacorp	Basiscreme DAC	13311301	2
Caelo	Basiscreme DAC	13311601	3
Caelo	Basiscreme DAC	13311502	1
Caelo	Basiscreme DAC	13311606	1
Caelo	Basiscreme DAC	13311701	4
Fagron	Basiscreme DAC	13311701	1
Phönix	Basiscreme DAC	13311801	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13312001	1
Caelo	Basiscreme DAC	13312101	2
Caelo	Basiscreme DAC	13312201	5
Caelo	Basiscreme DAC	13312301	4
Caelo	Basiscreme DAC	1331201	1
Caelo	Basiscreme DAC	13312401	2
Sanacorp	Basiscreme DAC	13312301	1
Caelo	Basiscreme DAC	1331801	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13377201	1
celo/phönix	Basiscreme DAC	13377901	3
Fagron	Basiscreme DAC	13378001	2
Sanacorp	Basiscreme DAC	13380901	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13381001	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13381101	1
D'ORODERM	Basiscreme DAC	1346001	1
D'oroderm	Basiscreme DAC	1346001	4
Caelo	Basiscreme DAC	13812013	1
Fagron	Basiscreme DAC	13A08-T06-000034	1
Fagron	Basiscreme DAC	13A09-T10-000232	3
Caelo	Basiscreme DAC	1387801	1
Fagron	Basiscreme DAC	13A09T10000232	1
Fagron	Basiscreme DAC	13A09-T10-232	2
Fagron	Basiscreme DAC	13A09-T12-000238	1
Fagron	Basiscreme DAC	13A09-T12-236	1
Fagron	Basiscreme DAC	13A09-T18-000259	2
Fagron	Basiscreme DAC	13A09-T14-000244	1
Fagron	Basiscreme DAC	13A09-T14-000244	1
Fagron	Basiscreme DAC	13A09-T19-00194	1
Fagron	Basiscreme DAC	13C05-T-003297	1
Fagron	Basiscreme DAC	13C05-T03-00175	1
Fagron	Basiscreme DAC	13C05-T03-001755	1
Eurho/Phoenix	Basiscreme DAC	13C05-T03-001756	1
Fagron	Basiscreme DAC	13C05-T03-001756	8
Fagron	Basiscreme DAC	13C05-T04-001760	1
Fagron	Basiscreme DAC	13C05-T09-001778	3
Fagron	Basiscreme DAC	13C05-T06-001767	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E20-T01-003865	1
Fagron	Basiscreme DAC	13C05-T10-003297	1
Fagron	Basiscreme DAC	13C05-T10-003301	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E21-T04-003893	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E21-T04-003894	2
Fagron	Basiscreme DAC	13E21-T05-003897	7
Phönix	Basiscreme DAC	13E21-T05-003897	1
Caelo	Basiscreme DAC	13E21-T06-003900	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E21-T06-003900	1
Caelo	Basiscreme DAC	13E21-T08-003906	2
Fagron	Basiscreme DAC	13E22-T04-003975	1
Großhandel	Basiscreme DAC	13E21-T09-003911	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Basiscreme DAC	13E22T05003978	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E22-T05-003978	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E22-T07-003984	3
Fagron	Basiscreme DAC	13E22-T08-003987	2
Fagron	Basiscreme DAC	13E22T09003991	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E23-004023	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E23-T06-004008	3
Fagron	Basiscreme DAC	13E23-T07-004011	4
Fagron	Basiscreme DAC	13E23-T09	3
Fagron	Basiscreme DAC	13E23-T08-004015	1
Fagron	Basiscreme DAC	13E23-T10-004023	1
Caelo	Basiscreme DAC	13E23-T10-004023	2
Fagron	Basiscreme DAC	13E23-T12	1
Fagron	Basiscreme DAC	13h14t02006207	1
Fagron	Basiscreme DAC	13H14-T01-006202	1
Fagron	Basiscreme DAC	13H14T02006207	1
Fagron	Basiscreme DAC	13H14-T02-006207	1
Caelo	Basiscreme DAC	13H14T05-006551	1
Phoenix	Basiscreme DAC	14036001	1
Maros/Phönix	Basiscreme DAC	13H14-To3-006212	1
Caelo	Basiscreme DAC	14090501	1
Caelo	Basiscreme DAC	1409101	1
Caelo	Basiscreme DAC	14144202	1
Caelo	Basiscreme DAC	14121-01309	1
Hersteller: Beyvers	Basiscreme DAC		1
p.w beyers gmbh,phönix	Basiscreme DAC		4
Caelo	Basiscreme DAC	14A10-T06-009259	1
Caelo	Basiscreme DAC	144144201	1
P.W.Beyvers GmbH	Basiscreme DAC		3
Fagron	Basiscreme DAC	14D08-T03-01168	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	150200801	1
Caelo	Basiscreme DAC	14D08T04-011692	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1520202801	1
Phönix	Basiscreme DAC	15272601	1
Celo	Basiscreme DAC	16005101	1
Caelo	Basiscreme DAC	16041301	1
Caelo	Basiscreme DAC	160704	1
Phönix	Basiscreme DAC	15450601	1
Caelo	Basiscreme DAC	16B290713	1
Fagron	Basiscreme DAC	16C14T03-031205	1
Caelo	Basiscreme DAC	17061305	1
Caelo	Basiscreme DAC	1713M-01309	1
Caelo	Basiscreme DAC	18071302	1
Caelo	Basiscreme DAC	19021304	1
Caelo	Basiscreme DAC	19101302	2
Caelo	Basiscreme DAC	2025-T05	1
P.W.Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	207/1	2
Gehe	Basiscreme DAC	207/1	4
Gehe	Basiscreme DAC	207/2	1
P.W.Beyvers GmbH,Phönix	Basiscreme DAC	207/2	1
Ferdi	Basiscreme DAC	21220113	1
Anzag	Basiscreme DAC	207/2	1
Gehe	Basiscreme DAC	219/1	3
P.W.Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	219/1	1
P.W. Beyvers	Basiscreme DAC	219/1	2
PHOENIX am 04.06.2012	Basiscreme DAC	219/1	3
P.W.Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	219/2	1
Gehe	Basiscreme DAC	219/2	3
Caelo	Basiscreme DAC	219/2	2
Caelo	Basiscreme DAC	22041306	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
P.W.Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	229/1	1
Caelo	Basiscreme DAC	22031303	1
P.W. Beyvers	Basiscreme DAC	229/1	1
Caelo	Basiscreme DAC	2213V01309	1
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	229/1	2
Gehe	Basiscreme DAC	229/2	4
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	229/1	1
P.W.Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	229/2	3
anzag, 05.11.2012	Basiscreme DAC	229/2	1
P.W.Beyvers GmbH / Phoe...	Basiscreme DAC	234/1	1
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	229/2	1
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	234/1	1
Beyers	Basiscreme DAC	234/1	1
Gehe	Basiscreme DAC	234/1	1
P.W. Beyvers	Basiscreme DAC	234/1	1
Gehe 17.01.13	Basiscreme DAC	234/2	1
Beyvers	Basiscreme DAC	234/2	1
Gehe	Basiscreme DAC	234/2	4
P.W. Beyvers	Basiscreme DAC	234/3	2
P.W. Beyvers	Basiscreme DAC	234/2	1
P.W.Beyvers GmbH,Phönix	Basiscreme DAC	234/3	2
P.W.Bayvers GmbH	Basiscreme DAC	234-2	1
Beyvers	Basiscreme DAC	234/3	1
Caelo	Basiscreme DAC	24091301	1
P.W.Beyvers GmbH / Phoe...	Basiscreme DAC	243/3	1
Ensbona/Eimermacher	Basiscreme DAC	24550213	1
Caelo	Basiscreme DAC	25011401	1
Caelo	Basiscreme DAC	25021402	1
Caelo	Basiscreme DAC	26061204	1
Gehe	Basiscreme DAC	272367	1
Caelo	Basiscreme DAC	272369	2
Bombastus	Basiscreme DAC	272375	1
Bombastus	Basiscreme DAC	272373	1
Gehe	Basiscreme DAC	272373	1
Gehe	Basiscreme DAC	272371	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275172	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275173	1
Gehe	Basiscreme DAC	275147	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275181	2
Bombastus	Basiscreme DAC	275182	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275184	2
Bombastus	Basiscreme DAC	275279	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275438	8
Bombastus	Basiscreme DAC	275282	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275277	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275280	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275273	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275440	1
AHD, 05.04.2013	Basiscreme DAC	275439	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275443	1
Anzag 19.02.2013	Basiscreme DAC	275444	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275445	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275447	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275590	2
Bombastus	Basiscreme DAC	275591	1
Bombastus	Basiscreme DAC	276944	2
Caelo	Basiscreme DAC	275591	1
Phoenix	Basiscreme DAC	275591	1
Bombastus	Basiscreme DAC	277099	14
Bombastus	Basiscreme DAC	276948	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Basiscreme DAC	276950	2
Gehe	Basiscreme DAC	277109	1
phönix	Basiscreme DAC	277099	1
Caelo	Basiscreme DAC	277111	1
Bombastus	Basiscreme DAC	277110	1
Bombastus	Basiscreme DAC	277112	1
Gehe	Basiscreme DAC	278392	2
Bombastus	Basiscreme DAC	278397	1
Bombastus	Basiscreme DAC	277248	1
Bombastus	Basiscreme DAC	278396	2
Gehe	Basiscreme DAC	278401	1
Apomix / 11	Basiscreme DAC	278472	2
Bombastus	Basiscreme DAC	278472	2
Bombastus	Basiscreme DAC	278474	6
Bombastus	Basiscreme DAC	278470	1
Bombastus	Basiscreme DAC	278475	1
Phönix	Basiscreme DAC	278475	1
Bombastus	Basiscreme DAC	278476	1
Bombastus	Basiscreme DAC	278478	1
Bombastus	Basiscreme DAC	278555	4
Bombastus	Basiscreme DAC	278479	2
Bombastus	Basiscreme DAC	278553	1
Bombastus	Basiscreme DAC	278556	7
Bombastus	Basiscreme DAC	278558	1
Bombastus	Basiscreme DAC	278559	1
Apomix / 11	Basiscreme DAC	278560	2
Bombastus	Basiscreme DAC	278557	2
Bombastus	Basiscreme DAC	278562	2
Bombastus	Basiscreme DAC	278561	1
Bombastus	Basiscreme DAC	279958	3
Bombastus	Basiscreme DAC	279964	3
Bombastus	Basiscreme DAC	279961	1
Bombastus	Basiscreme DAC	279960	1
Caelo	Basiscreme DAC	279963	1
AHD, 02.12.13	Basiscreme DAC	280079	1
Bombastus	Basiscreme DAC	280079	2
Bombastus	Basiscreme DAC	280077	1
Phönix, 28.10.2013	Basiscreme DAC	279961	1
Bombastus	Basiscreme DAC	280080	4
Gehe	Basiscreme DAC	280082	1
Caelo	Basiscreme DAC	28031401	1
Caelo	Basiscreme DAC	28031404	1
Caelo	Basiscreme DAC	280913B	1
Caelo	Basiscreme DAC	28031403	1
gehe	Basiscreme DAC	281235	1
Gehe	Basiscreme DAC	281237	1
Bombastus	Basiscreme DAC	281239	1
Apomix / AHD	Basiscreme DAC	281328006/14	1
Bombastus	Basiscreme DAC	281240	1
Bombastus	Basiscreme DAC	281328	3
Bombastus	Basiscreme DAC	281329	3
Bombastus	Basiscreme DAC	281331	4
Bombastus	Basiscreme DAC	281332	1
Bombastus	Basiscreme DAC	282771	1
Bombastus	Basiscreme DAC	281486	3
Bombastus	Basiscreme DAC	281335	1
Bombastus	Basiscreme DAC	282723	2
Eimermacher	Basiscreme DAC	28310913	2
Bombastus	Basiscreme DAC	282778	1
Gehe	Basiscreme DAC	283975	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Basiscreme DAC	286086	2
Bombastus	Basiscreme DAC	283917	1
Bombastus	Basiscreme DAC	288058	1
Caelo	Basiscreme DAC	2901311309	1
Caelo	Basiscreme DAC	3013M-01309	1
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC		1
Bombastus	Basiscreme DAC	299325	1
Caelo	Basiscreme DAC	30111201	1
Noweda	Basiscreme DAC	30241211	4
Caelo	Basiscreme DAC	31081205	1
P.W. Beyvers	Basiscreme DAC		1
Beyvers	Basiscreme DAC		3
Beyvers	Basiscreme DAC	319/1	2
Gehe	Basiscreme DAC	319/1	2
gehe 24.07.2013	Basiscreme DAC	319/1	1
P.W.Beyers/Phoenix	Basiscreme DAC	319/1	1
P.W.Beyers/Phoenix	Basiscreme DAC	319/2	1
P. W. Beyvers	Basiscreme DAC	319/1	1
Beyvers	Basiscreme DAC	319/2	1
P.W. Beyvers	Basiscreme DAC	329/1	2
Gehe	Basiscreme DAC	329/1	3
Beyvers	Basiscreme DAC	329/1	1
Beyvers GmbH/ Noweda	Basiscreme DAC	329/1	1
P.W.Beyvers GmbH,Phönix	Basiscreme DAC	329/1	1
Gehe	Basiscreme DAC	329/2	1
P.W. Beyvers	Basiscreme DAC	329/2	4
Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	329/2	1
P. W. Beyvers GmbH	Basiscreme DAC	329/2	3
Gehe	Basiscreme DAC	340/1	2
P.W.Weyers GmbH	Basiscreme DAC	340/1	1
Beyvers/Anzag	Basiscreme DAC	340/1	1
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	340/1	1
P.W. Beyvers / Anzag	Basiscreme DAC	340/2	1
Beyvers	Basiscreme DAC	340/1	1
Beyvers	Basiscreme DAC	340/2	3
gehe 28.11.13	Basiscreme DAC	340/2	1
P.W.Beyvers/Jenne 18.12...	Basiscreme DAC	340/2	1
Beyvers/Gumo	Basiscreme DAC	340/2	1
P.W.Beyvers	Basiscreme DAC	340/2	3
P.W.Beyvers GmbH/Anzag	Basiscreme DAC	340/2	1
Caelo	Basiscreme DAC	4121	1
Eimermacher	Basiscreme DAC	36140913	1
Caelo	Basiscreme DAC	3513I-01309	1
Caelo	Basiscreme DAC	4113E-01309	1
Caelo	Basiscreme DAC	3413E-01309	1
anzag, 20.11.2012	Basiscreme DAC	412245001	1
Fagron	Basiscreme DAC	3613E-01309	1
P.W.Beyvers GmbH/Phönix	Basiscreme DAC	340/2	1
P.W.Beyvers GmbH,Phönix	Basiscreme DAC	440/1	2
P.W.Beyvers GmbH,Phönix	Basiscreme DAC	440/2	1
Caelo	Basiscreme DAC	4512Q-01309	1
Caelo	Basiscreme DAC	4913E01309	1
Noweda	Basiscreme DAC	5099500	3
Caelo	Basiscreme DAC	5012Q-01309	1
Noweda	Basiscreme DAC	50995000	1
Noweda	Basiscreme DAC	5099900	1
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5163300	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5100000	1
Noweda	Basiscreme DAC	5100000	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5151700	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5163300	1
Noweda	Basiscreme DAC	5163300	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5215300	3
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5163400	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5215400	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5215500	2
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5215600	2
Henry Lamotte Oils	Basiscreme DAC	5215600	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5215700	1
Lamotte/Otto	Basiscreme DAC	5215800	2
Ensbona/Eimermacher	Basiscreme DAC	52701012	1
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5215800	1
Noweda	Basiscreme DAC	52701012	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5289000	1
Anzag/Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5289100	1
Caelo	Basiscreme DAC	5289100	1
Henry Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5289200	1
Phoenix	Basiscreme DAC	5289100	1
Lamotte/Otto	Basiscreme DAC	5321000	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5321000	5
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5321000	1
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5321000	1
Lamotte 001	Basiscreme DAC	5321000	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5321100	1
Anzag 11.03.13	Basiscreme DAC	5321100	1
Henry Lamotte Oils	Basiscreme DAC	5321200	1
Noweda/Lamotte Oils	Basiscreme DAC	5321200	1
Phönix Gotha	Basiscreme DAC	5322100	1
Anzag 11.03.2013	Basiscreme DAC	5322200	1
Caelo	Basiscreme DAC	5321200	2
Henry Lamotte/ Noweda	Basiscreme DAC	532220	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5322200	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5322100	1
Lamotte/Phoenix	Basiscreme DAC	5322200	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5322300	3
Henry Lamotte Oils	Basiscreme DAC	5322400	1
beyvers	Basiscreme DAC	538/2	2
Alliance Healthcare	Basiscreme DAC	5322400	1
post apotheke	Basiscreme DAC	540770	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5407700	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5407700	4
Lamotte/ Noweda	Basiscreme DAC	5407900	1
lamotte	Basiscreme DAC	5407800	1
Caelo	Basiscreme DAC	5408000	1
henry Lamotte / Noweda	Basiscreme DAC	5408000	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5408000	1
Lamotte	Basiscreme DAC	5408000	1
Lamotte / Anzag	Basiscreme DAC	5408000	1
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	5407900	1
Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5408100	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5408100	1
Lamotte / Anzag	Basiscreme DAC	5408100	1
phönix	Basiscreme DAC	5408200	1
Lamotte / Anzag	Basiscreme DAC	5408200	1
Henry Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5408300	2
Anzag/Lamotte	Basiscreme DAC	5408300	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5489800	1
sanacorp	Basiscreme DAC	548900	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5408300	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5489800	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte Oils GmbH...	Basiscreme DAC	5489900	1
Caelo	Basiscreme DAC	5490000	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5490100	1
Alliance Health 17.01.2...	Basiscreme DAC	5490100	1
Caelo	Basiscreme DAC	5490100	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	5490100	1
henry lamotte oils gmbh	Basiscreme DAC	5537000	1
Lamotte	Basiscreme DAC	5537000	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5537100	1
Lamotte/ Noweda	Basiscreme DAC	5537300	1
Lamotte	Basiscreme DAC	5650700	3
Caelo	Basiscreme DAC	5537400	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	5650900	1
Lamotte	Basiscreme DAC	5651000	1
Lamotte	Basiscreme DAC	5787900	2
Lamotte	Basiscreme DAC	5787800	1
Lamotte	Basiscreme DAC	5785800	1
Lamotte	Basiscreme DAC	5909300	3
Lamotte	Basiscreme DAC	5788000	1
Lamotte	Basiscreme DAC	5788200	2
Lamotte	Basiscreme DAC	5909600	2
Lamotte/Noweda	Basiscreme DAC	5909600	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	5909300	1
Lamotte/Noweda	Basiscreme DAC	6002237001	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	6002237001	1
Lamotte	Basiscreme DAC	59096006002237002	1
Lamotte	Basiscreme DAC	6002237002	1
henry lamotte	Basiscreme DAC	6002237003	1
Henry Lamotte	Basiscreme DAC	6002237003	1
Caelo	Basiscreme DAC	6002237003	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Basiscreme DAC	6002237004	1
Lamotte	Basiscreme DAC	6002237005	1
Bombastus	Basiscreme DAC	60090504	1
Bombastus	Basiscreme DAC	6862441	1
Lamotte	Basiscreme DAC	60260	1
ensbona	Basiscreme DAC	74000513	1
Eimermacher	Basiscreme DAC	97870214	2
Caelo	Basiscreme DAC	AKD6	1
Ensbona	Basiscreme DAC	98480713	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	Ch1204005-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	CH5490000	1
Anzag;8.14EUR;17.6.15	Basiscreme DAC	14232301	2
Euro OTG/ Euro OTG Pharma	Basiscreme DAC	1501041-01	1
P&M Cosmetics GmbH & Co...	Basiscreme DAC	150317	1
Caelo	Basiscreme DAC	15164501	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1604023-01	1
Caelo	Basiscreme DAC	160976012	1
Caelo	Basiscreme DAC	16232801	1
Caelo	Basiscreme DAC	1623601	1
Caelo	Basiscreme DAC	16261701	1
Sanacorp, 8,04EUR, 24.1.17	Basiscreme DAC	16350101	1
Caelo	Basiscreme DAC	17029001	1
Bombastus	Basiscreme DAC	305729	1
henry lamotte	Basiscreme DAC	5537100	1
henry lamotte	Basiscreme DAC	5650700	1
Eimermacher Direktbezug	Basiscreme DAC	57080315	1
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	5909900	1
Henry Lamotte /AHD	Basiscreme DAC	5910000	1
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	6002237009	1
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	6003682005	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Basiscreme DAC	266524	1
Bombastus	Basiscreme DAC	269993	1
Caelo	Basiscreme DAC	11279301	3
Dorfmeister	Basiscreme DAC	1205041-01	1
Gehe	Basiscreme DAC	12005301	1
Anzag	Basiscreme DAC	1205006-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1205004-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1209039-01	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	1212027-01	1
GEHE	Basiscreme DAC	12174801	1
Caelo	Basiscreme DAC	1230901	1
Caelo	Basiscreme DAC	12347201	1
Bombastus	Basiscreme DAC	275175	1
Bombastus	Basiscreme DAC	272372	1
Gehe	Basiscreme DAC	275277	1
Gehe	Basiscreme DAC	275590	1
Gehe	Basiscreme DAC	279961	1
Bombastus	Basiscreme DAC	280082	2
Bombastus	Basiscreme DAC	282774	1
Gehe	Basiscreme DAC	287941	1
Anzag	Basiscreme DAC	5215600	1
Anzag	Basiscreme DAC	5321000	1
Fagron	Basiscreme DAC	5321100	1
henry lamotte	Basiscreme DAC	5489800	2
henry lamotte	Basiscreme DAC	5490100	1
Caelo	Basiscreme DAC	1306020-01	5
Caelo	Basiscreme DAC	131203801	1
Gutenberg-Apotheke	Basiscreme DAC	13378201	1
DORODERM GmbH & Co.KG	Basiscreme DAC	1346001	2
Gutenberg-Apotheke	Basiscreme DAC	14035801	1
Caelo	Basiscreme DAC	14053201	1
Fagron	Basiscreme DAC	14223201	1
Fagron	Basiscreme DAC	14F05-T07-012966	1
Bombastus	Basiscreme DAC	287193	1
Bombastus	Basiscreme DAC	289591	1
Bombastus	Basiscreme DAC	292258	1
Bombastus	Basiscreme DAC	294837	1
Caelo	Basiscreme DAC	5537300	1
Henry Lamotte/Anzag	Basiscreme DAC	5651100	1
Anzag / Henry lamotte	Basiscreme DAC	57788600	1
Lamotte/AHD	Basiscreme DAC	5651300	1
Caelo	Basiscreme DAC	12344001	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13007201	1
Caelo	Basiscreme DAC	13012301	2
Sanacorp	Basiscreme DAC	13007301	1
Caelo	Basiscreme DAC	1301023-01	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13082203	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13082101	1
Fagron	Basiscreme DAC	13111101	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13139801	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Basiscreme DAC	13140001	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13158401	2
Sanacorp	Basiscreme DAC	1317301	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13187901	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13188701	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13310901	1
Caelo	Basiscreme DAC	13311301-3462312170	1
Euro OTC	Basiscreme DAC	13312201	1
Sanacorp	Basiscreme DAC	13347201	1
Fagron	Basiscreme DAC	13A09-T19-001952	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fargon	Basiscreme DAC	13H14-T10-007314	1
Fargon	Basiscreme DAC	13E20-T01-003865	1
Bombastus	Basiscreme DAC	282887	1
Fargon	Basiscreme DAC	13A09-T19-001949	1

- 68 598 Spektren von 403 *Apo-Ident*-Kunden aus 21 511 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme DAC* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Basiscreme DAC* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	580	0	34 694
Typ B	0	4503	69	67 954
Typ C	0	4105	743	68 592

Die Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme DAC* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 98,9655 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9727 %)	98,4908 % (> 98,4252 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6472 %)	84,6741 % (> 84,6122 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30923	31252	8,98	23,82
31043	31474	11,96	22,39
31252	31252	0,00	24,36
31474	31474	0,00	16,24
31709	31709	0,00	24,58
31710	31710	0,00	23,97
31711	31711	0,00	24,64
31712	31712	0,00	25,49
31713	31713	0,00	23,77
31714	31714	0,00	23,71
31715	31715	0,00	23,63
31716	31716	0,00	23,39
31964	31964	0,00	27,99
32345	31716	4,22	22,78

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30667-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%; Benzalkonii chloridi solutio 50%; Benzalkoniumchlorid-Lösung; Solutio benzalkonii chlorati 50%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Benzalkoniumchlo...	11271919	30667	40	1402369
Euro OTC	Benzalkoniumchlo...	1105041V-03	31613	40	20130809

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	112719106	30543	40
Euro OTC	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	1105041-01	30646	40
Euro OTC	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	1105041V-03	31613 [†]	20
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15051305	32960	40

- 72 466 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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.

- 101 Spektren von 70 *Apo-Ident*-Kunden aus 34 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	1105041V	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	8041406	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152105	6
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152111	4
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152121	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152114	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152115	1
Gehe	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152123	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152123	3
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152125	17
Phönix	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152125	1
Sanacorp	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152125	1
Phönix Gotha	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	13152125	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15051305	6
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15051309	4
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15051317	4
Phoenix	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15051309	1
Ebert-Jacobi	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15051325	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15051325	2
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15051323	2
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15119501	3
Fagron	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15119501	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	15119505	5
Sanacorp	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	4/AKD2	1
Caesar/Noweda	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	5012m-01168	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	611benz	1
Fagron	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	7F21-N09	1
Euro OTC	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	1105041-01	4
Gehe	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	1105041-01	1
Euro OTC	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	1105041V-03	2
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	11271906	2
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	11271912	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	11271919	3
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	12254603	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	12254608	2
Sanacorp	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	12254608	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	12254615	2
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	12254610	2
Noweda	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	12254615	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	12254620	3
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	1315225	1
Löhr Center/	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	2013U-01168	1
Fagron	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	2913A-01168	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%	31011402	1

- 73 345 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 177 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet.

Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	136	4	72 466
Typ C	0	99	2	73 345

Die Substanz/Substanzgruppe *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	97,1429 % (> 95,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	98,0198 % (> 95,0495 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30667	30667	0,00	54,87
31613	30667	7,29	54,28

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Benzin**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30899-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Benzin; Aether petrolei; Benzinum (petrolei); Petrolether; Wundbenzin

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Benzin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Benzin* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Benzin	12279604	30899	60	1503677
Otto Fischar	Benzin	6323042	31253	40	1505436
Caelo	Benzin	13141304	31283	40	1412255

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 140 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 134 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzin*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Benzin	91883269	30102	40
Hedinger	Benzin	28175B	32955	40
Caelo	Benzin	171715	33329	40

- 72 486 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 964 Spektren von 212 *Apo-Ident*-Kunden aus 213 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzin*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Gehe	Benzin	28170B	2
Hedinger	Benzin	28171B	24
Hedinger vdL	Benzin	28171B	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Anzag	Benzin	28171B	2
Hedinger	Benzin	28172b	1
Hedinger/AHD	Benzin	28174B	1
Hedinger/Phönix	Benzin	28174B	2
Hedinger	Benzin	28174B	14
Hedinger/Phoenix	Benzin	28175B	1
Hedinger/Noweda	Benzin	28175B	3
Fischar	Benzin	6323097	1
Otto Fischar GmbH	Benzin	6324063	1
Fischar/Phoenix	Benzin	6326047	1
Fischar/Spangro	Benzin	6326026	1
Caelo	Benzin	6326031	1
Hedinger/AHD	Benzin	28167B	3
Hedinger	Benzin	28169B	13
Fischar/Gehe	Benzin	6323093	1
Fischar GmbH	Benzin	6323066	1
	Benzin		1
Hedinger/ Phönix	Benzin	(028)028	1
Hedinger	Benzin	2071202	1
Hedinger	Benzin	281658	1
Hedinger	Benzin	28165B	6
Noweda	Benzin	281658	1
Hedinger	Benzin	28166B	9
Caelo	Benzin	281668	1
Hedinger, Heiligenwiese...	Benzin	28166B	2
Sanacorp	Benzin	28166B	1
Noweda/Hedinger	Benzin	28166B	1
Hedinger	Benzin	28167B	18
Caelo	Benzin	28166B	1
Hedinger/Otto	Benzin	281678	1
Hedinger	Benzin	281678	1
Hedinger / Gehe	Benzin	28167B	1
Hedinger Phönix	Benzin	28167B	1
Hedinger/Noweda	Benzin	281678	1
Klenk	Benzin	28167b	1
Hedinger/Stumpf	Benzin	28167B	1
Hedinger/Anzag	Benzin	28167B	2
Hedinger/Anzag 20.11.2012	Benzin	28167B	2
Hedinger/Gehe	Benzin	28167B	2
Anzag/Hedinger	Benzin	28167B	1
heidinger/gehe	Benzin	28167B	1
Gehe/ Hedinger	Benzin	28167B	1
Hediniger	Benzin	28167B	1
hedinger/phönix	Benzin	28167b	1
HEDINGER	Benzin	281688	2
Hedinger	Benzin	281688	3
Hedinger	Benzin	28168B	17
hedinger	Benzin	28168B	1
Caelo	Benzin	28168B	4
Hedinger/Gehe	Benzin	28168B	2
Hedinger/ jenne	Benzin	28168B	3
Hedinger/Sanacorp	Benzin	28168B	3
Hedinger/Phoenix	Benzin	28168B	1
Caelo	Benzin	281698	1
hedinger/noweda	Benzin	281698	1
Hedinger	Benzin	281698	2
Hedinger/AHD	Benzin	28169B	1
Noweda	Benzin	281698	1
hedinger/anzag	Benzin	28169B	1
Hedinger / Gehe	Benzin	28169B	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Benzin	28169B	6
Sanacorp	Benzin	28169B	1
Spangr/Hedinger	Benzin	28169B	1
Hedinger , Stuttgart	Benzin	28170B	1
Hedinger	Benzin	28170B	14
hedinger/noweda	Benzin	28169B	1
Hedinger / Sanacorp	Benzin	28169B	2
Hedinger / NOW	Benzin	28170B	1
Hedinger/Jenne	Benzin	28170B	4
Hedinger/V.d.L.	Benzin	28170B	1
HEDINGER / 20	Benzin	28170B	1
Hedinger/Sanacorp	Benzin	28170B	1
Hedinger / Gehe	Benzin	28170B	1
Hedinger/Noweda	Benzin	28170B	1
Anzag 16.10.14	Benzin	28171B	1
Barthel	Benzin	28171B	3
Sanacorp	Benzin	28171B	5
Hedinger/GEHE	Benzin	28171B	1
Hedinger/Phönix	Benzin	28171B	5
Caelo	Benzin	28171B	4
Hedinger/ Noweda	Benzin	28171B	1
Hedinger / Gehe	Benzin	28171B	1
Spangro/Hedinger	Benzin	28171B	1
hedinger/gehe	Benzin	28171B	1
Hedinger/Noweda	Benzin	28171B	1
A. Hedinger / Noweda	Benzin	28172B	1
Hedinger	Benzin	28172B	34
Caelo	Benzin	28172B	2
Hedinger / Noweda	Benzin	28172B	2
Hedinger/ Noweda	Benzin	28172B	1
Hedinger/Sanacorp	Benzin	28172B	3
Hedinger/Sanacorp	Benzin	28172b	1
phoenix/hedinger	Benzin	28172B	1
heidinger/gehe	Benzin	28172B	2
Hedinger/Geilenkirchen	Benzin	28172B	2
Hedinger/Gehe	Benzin	28172B	1
Hedinger/AllianceHC	Benzin	28172B	1
Hedinger	Benzin	28173B	1
Hedinger	Benzin	28173B	14
Hedinger/Gehe	Benzin	28173B	5
Caelo	Benzin	28173B	1
Hedinger/AHD	Benzin	28173B	1
Hedinger/AllianceHC	Benzin	28173B	1
Hedinger	Benzin	28174B	3
Hedinger/Alliance Healt...	Benzin	28174B	1
Hedinger/Noweda	Benzin	28174B	5
Hedinger Phönix	Benzin	28174B	1
Caelo	Benzin	28174B	2
Hedinger/Sanacorp	Benzin	28174B	1
Hedinger/Gehe	Benzin	28174B	1
Hedinger	Benzin	28174b	1
heidinger/anzag	Benzin	28174B	1
Caelo	Benzin	28175B	5
Hedinger	Benzin	28175B	9
heidinger/gehe	Benzin	28175B	1
Hedinger/ Gehe	Benzin	28174B	1
Calo/AHD	Benzin	28175B	1
Gehe/Hedinger	Benzin	28175B	1
Sanacorp	Benzin	28175B	1
Noweda/hedinger	Benzin	28175B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Geilenkirchen	Benzin	28176B	1
Caelo	Benzin	11357104	1
Hedinger	Benzin	2817SB	1
Hedinger	Benzin	3071304	1
Jenne	Benzin	15045203	1
Otto Fischer GmbH	Benzin	15031402	1
Caelo	Benzin	4031404	1
Fischar	Benzin	24061501	1
Hedinger	Benzin	3071401	1
Hedinger/GEHE	Benzin	1914M1170	1
otto fischar	Benzin	15081602	1
Hedinger	Benzin	2411Q-01170	1
Hedinger	Benzin	25021302	1
Hedinger	Benzin	28011506	1
Hedinger GmbH/Noweda	Benzin	281738	1
Hedinger	Benzin	30101310	1
Hedinger	Benzin	29041501	1
Noweda/Hedinger	Benzin	281748	1
Hedinger	Benzin	31101203	1
Hedinger/ Noweda	Benzin	281698	1
Fischar / Phönix	Benzin	3412I-01170	1
Fischar / Phönix	Benzin	3413J-01170	1
Fischar/Gehe	Benzin	3623111	1
Fischar	Benzin	412062-2-P	1
Otto Fischar GmbH	Benzin	6321091	1
Fischar	Benzin	55780	1
fischar	Benzin	6320031	1
Phönix	Benzin	6321111	1
Fischar	Benzin	6322041	1
Fischer Saarbrücken/GEHE	Benzin	6322041	1
Phönix/Fischar	Benzin	6322044	6
Fischar	Benzin	6321111	1
Otto Fischar GmbH	Benzin	6322045	1
Fischar/Gehe	Benzin	6322053	1
Fischar	Benzin	6322051	1
Fischar	Benzin	6322061	1
Fischar/Gehe	Benzin	6322061	1
Fischar	Benzin	6322074	2
Gehe	Benzin	6322061	1
Fischar	Benzin	6322076	1
Phoenix	Benzin	6322074	1
Fischar	Benzin	6322079	1
Fischar	Benzin	632207A	2
Fischar / Anzag	Benzin	6322095	1
Sanacorp	Benzin	6322096	1
Caelo	Benzin	6322097	1
Phönix	Benzin	6322101	9
Gehe	Benzin	6322095	1
Anzag/Fischar	Benzin	6322098	1
Phönix/Fischar	Benzin	6322102	16
Phönix/Fischar	Benzin	6322112	6
Phönix/Fischar	Benzin	6322103	1
Fischer/Phoenix	Benzin	6322104	1
Fischar / Noweda	Benzin	6322112	1
Großhandel	Benzin	6322113	1
Phönix/Fischar	Benzin	6322113	5
Fischar	Benzin	6322113	1
Otto Fischar	Benzin	6322116	1
Fischar/Gehe	Benzin	6322117	1
Phönix	Benzin	6322118	6

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
gehe, 14.01.2013	Benzin	6322117	1
Fischar/Sanacorp	Benzin	6322116	1
Fischar	Benzin	6322114	1
GEHE	Benzin	6322119	1
Phönix/ Fischar	Benzin	6323015	12
Fischar	Benzin	6322119	1
Fagron	Benzin	6323014	3
Fischar/Phoenix	Benzin	6323016	1
Fischar	Benzin	6323016	1
Fischar	Benzin	6323017	1
Anzag/Fischar	Benzin	6323017	1
Fischar/Noweda	Benzin	6323017	1
Fischar GmbH	Benzin	6323022	1
Fischar/Sanacorp	Benzin	6323033	2
Großhandel	Benzin	6323032	1
Fischar	Benzin	6323042	11
Fischar / Sanacorp	Benzin	6323062	1
Fischer Saarbrücken/GEHE	Benzin	6323043	1
Fischar/Anzag	Benzin	6323062	1
Fischar/Phönix	Benzin	6323063	1
Caelo	Benzin	6323063	3
Fischar/ Now	Benzin	6323064	1
Otto Fischar	Benzin	6323063	1
fischar/phoenix	Benzin	6323064	1
Fischar	Benzin	6323066	1
Fischer	Benzin	6323064	1
Fischar/Noweda	Benzin	6323065	1
otto fischar/Sana	Benzin	6323065	1
Fischar	Benzin	6323067	6
Caelo	Benzin	6323068	17
Sanacorp	Benzin	6323068	1
Fischar	Benzin	6323068	1
Fischar/Phoenix	Benzin	6323069	1
Otto Fischar Phönix	Benzin	6323069	1
Fischar	Benzin	6323091	6
Fischar / Noweda	Benzin	6323069	1
Fischar/Noweda	Benzin	6323069	1
Fischar	Benzin	6323093	7
Ebert/Fischar	Benzin	6323093	1
Fischar/Anzag	Benzin	6323095	1
FISCHER GMBH / GEHE	Benzin	6323094	1
Otto Fischar GmbH	Benzin	6323094	1
Caelo	Benzin	6323095	1
Fischer/Sanacorp	Benzin	6323099	1
Fischar/Anzag	Benzin	6323099	1
Fischar	Benzin	6323111	1
Fischar	Benzin	6323112	5
Fischar	Benzin	6323099	1
Großhandel	Benzin	6323111	1
Otto Fischar Phönix	Benzin	6323111	1
Fischar/Gehe	Benzin	6323113	1
Fischar	Benzin	6324013	1
Fischar	Benzin	6324016	1
Fischar/Nowenda	Benzin	6323112	1
Caelo	Benzin	6324017	29
Caelo	Benzin	6324018	5
Fischar Phönix	Benzin	6324018	1
Fischar	Benzin	632401A	1
Fischar/Phoenix	Benzin	6324018	1
Fischar/ Phönix	Benzin	6324034	13

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fischar/Sanacorp	Benzin	6324033	1
Alliance Healthcare/Fis...	Benzin	6324025	1
Fischar	Benzin	6324034	2
Phoenix/Fischar	Benzin	6324035	5
fischar	Benzin	6324035	1
Caelo	Benzin	6324042	1
Otto Fischar/Gehe	Benzin	6324035	1
Caelo	Benzin	6324044	1
Otto Fischar/Gehe	Benzin	6324044	2
Fischar	Benzin	6324041	3
Phönix/Fischar	Benzin	6324051	28
Fischar/Anzag	Benzin	6324063	1
Fischar	Benzin	6324055	1
Fischar	Benzin	6324064	8
Fischer	Benzin	6324062	1
Fischar	Benzin	6324072	14
Fischar/Alliance Heathc...	Benzin	6324064	1
Fischar/Sanacorp	Benzin	6324065	1
Fischar	Benzin	6324074	1
Fischar	Benzin	6324075	1
Fischar	Benzin	6324082	15
Noweda / Fischer	Benzin	6324075	1
Caelo	Benzin	6324082	2
Fischar / Phoenix	Benzin	6324093	1
Fischar	Benzin	6324092	1
FISCHER GMBH / GEHE	Benzin	6324091	1
Fischer	Benzin	6324095	1
Fischer	Benzin	6324102	1
Fischar	Benzin	6324083	1
Fischar	Benzin	6324103	1
Fischar/Sanacorp	Benzin	6324103	1
Fischar	Benzin	6324104	3
Fischbar	Benzin	6324103	1
Fischar	Benzin	6324105	4
Fischar/Phönix	Benzin	6324105	1
Caelo	Benzin	6324113	1
Fagron	Benzin	6324114	1
Fischar	Benzin	6324114	2
Fischar/Phönix	Benzin	6324123	1
Fiebig	Benzin	6324123	1
Caelo	Benzin	6325021	1
Otto Fischar GmbH	Benzin	6324115	1
Fischer/Phönix	Benzin	6325014	1
Fischar	Benzin	6325012	1
Fischar	Benzin	6324123	1
Fischar	Benzin	6325022	2
Fischar	Benzin	6325023	1
Fischar	Benzin	6325024	2
Caelo	Benzin	6325034	3
Fischar	Benzin	6325042	1
Fischar	Benzin	6325025	1
Fischar GmbH	Benzin	6325044	1
Fischar	Benzin	6325051	1
Fischar/Phoenix	Benzin	6325051	1
Otto Fischar/Sanacorp	Benzin	6325051	1
Fischar/Anzag	Benzin	6325053	1
Fischar	Benzin	6325063	3
Fischar	Benzin	6325052	1
Hubertus Apotheke	Benzin	6325055	1
Caelo	Benzin	6325055	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fischar/Phönix	Benzin	6325081	3
Otto Fischar	Benzin	6325063	1
Fischer	Benzin	6325081	1
Otto Fischer / Sanacorp	Benzin	6325083	1
fischer	Benzin	6325087	1
Fischar/Gehe	Benzin	6325089	1
Fischar/Alliance H.	Benzin	6325104	1
Fischer/Sanacorp	Benzin	6325105	1
Fischer	Benzin	6325105	1
Fischer	Benzin	6325107	1
Caelo	Benzin	6325109	1
Fischar/ Sanacorp	Benzin	6325108	1
Frau Brinn-Holtz	Benzin	6325109	1
Sanacorp	Benzin	632510A	1
Caelo	Benzin	6325111	2
Fischar	Benzin	6325109	1
Otto Fischar GmbH & Co....	Benzin	6325111	1
hedinger	Benzin	6326011	1
Fischar/Noweda	Benzin	6326011	1
Fischar	Benzin	6326011	1
Otto Fischar/Noweda	Benzin	6325119	1
Caelo	Benzin	6326014	1
Fischar Otto / Fischar ...	Benzin	6325117	1
fischar	Benzin	6326021	2
Fischar	Benzin	6326012	1
fischar/Sanacorp	Benzin	6326026	1
Otto Fischer/Phönix	Benzin	6326026	4
Fischar/Alliance Health...	Benzin	6326027	2
Otto Fischar/Gehe	Benzin	6326027	1
wepa/Sanaco	Benzin	6326031	1
Fischar/Sanacorp	Benzin	6326047	1
Otto Fischer/Phönix	Benzin	6326047	1
Fischar	Benzin	6326032	1
Caelo	Benzin	6326055	1
Fischar Otto / Fischar ...	Benzin	6326052	1
Fischar/phoenix	Benzin	6326061	5
Otto Fischer	Benzin	6326052	1
Fischar	Benzin	6326061	1
tob	Benzin	6326092	1
Phoenix	Benzin	6326072	1
Fischar	Benzin	6326072	1
Otto Fischar GmbH & Co....	Benzin	X81A41	1
Fischar	Benzin	6327013	1
Caelo	Benzin	6326063	1
Fischar	Benzin	6327017	1
Fischar Otto / Fischar ...	Benzin	6327051	1
Hedinger/Otto	Benzin		1
Fischer	Benzin	6327024	1
Gehe	Benzin	28166B	1
Hedinger/N/08.05.13/PZN...	Benzin	28167B	1
Noweda	Benzin	28164B	1
Fischar Phönix	Benzin	6323094	1
Stumpf/Hedinger	Benzin	281718	1
A.H.Hedinger vdL	Benzin	28172B	1
Hedinger/Phönix	Benzin	28167B	2
Hedinger/Phönix	Benzin	28172B	1
Phoenix/hedinger	Benzin	28168B	1
Fischar Phönix	Benzin	6323112	1
Phoenix/hedinger	Benzin	28169B	2
Anzag/Hedinger	Benzin	28172B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fischar	Benzin	6323033	1
Fischar	Benzin	6322073	1
Fischar	Benzin	7283797	1
Hedinger/Sanacorp	Benzin	28169B	4
Hedinger	Benzin	204311170	1
Hedinger/Noweda	Benzin	21728	1
Hedinger / Anzag	Benzin	28163B	1
Hedinger	Benzin	(028)028	1
Anzag 21.08.2012	Benzin	28166b	1
Hedinger/Anzag 11.06.2012	Benzin	28166B	1
Hedinger	Benzin	281668	2
Hedinger, Noweda	Benzin	28166B	2
Hedinger/Sanacorp	Benzin	28166B	1
HEDINGER	Benzin	28166B	2
Noweda	Benzin	28166B	1
HEDINGER	Benzin	28167B	1
Hedinger, Noweda	Benzin	28167B	3
Caelo	Benzin	28167B	1
Kruger/Hedinger/06.01.14	Benzin	28167B	1
anzag 15.11.12	Benzin	28167B	1
Hedinger/Stumpf	Benzin	28168B	1
Phönix	Benzin	28168B	1
Hedinger, Noweda	Benzin	28168B	2
Noweda/Hedinger	Benzin	28168B	2
HEDINGER / 20	Benzin	28168B	1
Hedinger / Anzag	Benzin	28168B	1
Hedinger/Otto	Benzin	281698	1
Hedinger/Sanacorp	Benzin	281698	1
Hedinger/Phönix	Benzin	28169B	3
Phönix	Benzin	28169B	1
Stumpf / Hedinger	Benzin	28169B	1
Noweda	Benzin	28169B	1
Hedinger / Noweda	Benzin	28169B	1
A.Hedinger / Kehr	Benzin	281708	1
Dr. Seeger/ Phönix	Benzin	28169B	1
Caelo	Benzin	28170B	1
Hedinger/Holdermann	Benzin	28170B	1
Noweda/Hedinger	Benzin	28170B	1
Hedinger1	Benzin	28170B	1
Hedinger	Benzin	281718	1
Hedinger/V.d.L.	Benzin	28171B	1
Jenne	Benzin	28171B	2
Hedinger / Alliance HC	Benzin	28171B	1
Hedinger/ Phönix	Benzin	28171B	1
Phoenix	Benzin	28171B	1
Stumpf/Hedinger	Benzin	28172B	1
HEDINGER / 30	Benzin	28172B	2
Hedinger / Phoenix	Benzin	28172B	1
Hedinger/Gehe	Benzin	281738	1
HEDINGER	Benzin	28173B	1
Hedinger/ Sanacorp	Benzin	28173B	1
Hedinger über Sanacorp	Benzin	28173B	1
Hedinger/Noweda	Benzin	28173B	2
Jenne	Benzin	28173B	1
Caelo	Benzin	281748	1
Heidinger/Anzag	Benzin	28174B	1
Hedinger/Anzag	Benzin	28174B	1
Noweda/Hedinger	Benzin	28174B	1
Euro OTC	Benzin	28174B	1
Hedinger/Phoenix	Benzin	28174B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Gehe	Benzin	28175B	1
Hedinger/Gehe	Benzin	28176B	1
Hedinger	Benzin	13081309	1
Caelo	Benzin	13141302	1
Hedinger	Benzin	15091402	1
hedinger	Benzin	298171B	1
Hedinger	Benzin	2B175B	1
Hedinger	Benzin	12121401	1
Euro OTC	Benzin	23o4123	1
Hedinger, Heiligenwiese...	Benzin		1
Kost/kost	Benzin	4065061213	1
Fischar/Anzag	Benzin	6323024	1
Fischar/Anzag	Benzin	6323016	1
Fischar	Benzin	6323032	8
Fischar/ Phönix	Benzin	6323081	12
Fischar/Gehe	Benzin	632309A	1
Anzag/Fischar	Benzin	6324064	1
Fischar/Gehe	Benzin	6324062	1
Fischar	Benzin	6324091	1
Fischar/ Noweda	Benzin	6324104	1
Fischar	Benzin	6324115	1
Fischar/ Phönix	Benzin	6325106	1
otto fischar/Phoenix	Benzin	6325044	1
Fischar Otto / Fischar ...	Benzin	6326113	1
Caelo	Benzin	64/AKD53	1
Fischar	Benzin	6326075	1
Fischar	Benzin	6326027	1
Alliance/ Hedinger	Benzin	Y50L63	1
Hedinger/Sanacorp	Benzin		1
Sanacorp	Benzin		1
Großhandel	Benzin		1

- 72 482 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 002 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Benzin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Benzin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	140	0	35 134
Typ B	0	117	3	72 486
Typ C	0	945	19	72 482

Die Substanz/Substanzgruppe *Benzin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,7143 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	97,5000 % (> 95,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,0290 % (> 97,7178 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30899	30899	0,00	31,33
31253	31253	0,00	36,44
31283	31283	0,00	31,57

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Benzylalkohol
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30574-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Benzylalkohol; Alkohol benzylicus

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Benzylalkohol* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Benzylalkohol	13292103	31220	40	1403478
Caelo	Benzylalkohol	13292107	31369	60	20131028
Caelo	Benzylalkohol	16277302	32969	40	20161024

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 140 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 134 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 90 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Benzylalkohol	12108503	30574	40
Caelo	Benzylalkohol	13292107	31369 [†]	10
Caelo	Benzylalkohol	16341802	32968	40

- 72 516 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 26 Spektren von 8 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Benzylalkohol	13292103	3
Caelo	Benzylalkohol	13292107	2
Caelo	Benzylalkohol	14206201	2
Caelo	Benzylalkohol	14206209	1
Caelo	Benzylalkohol	15014901	4
Caelo	Benzylalkohol	15318403	3
Caelo	Benzylalkohol	15014907	1
Sanacorp	Benzylalkohol	15014907	1
Gehe	Benzylalkohol	15318406	1
Caelo	Benzylalkohol	15437503	2
Caelo	Benzylalkohol	13056803	1
Caelo	Benzylalkohol	12108503	1
Gehe	Benzylalkohol	15437509	1
Gehe	Benzylalkohol	15437503	1
Gehe	Benzylalkohol	15437512	1
Caelo	Benzylalkohol	12256208	1

- 73 420 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 196 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Benzylalkohol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	140	0	35 134
Typ B	0	90	0	72 516
Typ C	0	26	0	73 420

Die Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,7143 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 93,3333 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6425 %)	100,0000 % (> 76,9231 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31220	31220	0,00	117,24
31369	31220	2,74	117,85
32969	31220	13,09	113,62

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Benzylbenzoat**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 31208-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Benzylbenzoat; Benzylum benzoicum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Benzylbenzoat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Benzylbenzoat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Benzylbenzoat	13099320	31208	40	1403156
Caelo	Benzylbenzoat	14029602	31435	40	20140207

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylbenzoat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylbenzoat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Benzylbenzoat	9362308	30320	40
Caelo	Benzylbenzoat	14029602	31435 [†]	20
Caelo	Benzylbenzoat	16140805	32959	40

- 72 506 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzylbenzoat*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz GmbH	Benzylbenzoat	13099313	1
Caesar & Loretz GmbH	Benzylbenzoat	14029603	1
Caelo	Benzylbenzoat	15133401	1
Caesar & Loretz GmbH	Benzylbenzoat	14029613	1
Caesar & Loretz GmbH	Benzylbenzoat	15133401	1
Caelo	Benzylbenzoat	15243005	1
Sanacorp	Benzylbenzoat	15243014	1
Caelo	Benzylbenzoat	11340415	1
Bombastus	Benzylbenzoat	16140807	1
Caesar & Loretz GmbH	Benzylbenzoat	12141003	2
Phönix	Benzylbenzoat	12141008	1
Gehe	Benzylbenzoat	13099317	1
Caelo	Benzylbenzoat	14029613	1

- 73 432 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 199 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Benzylbenzoat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Benzylbenzoat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	95	5	72 506
Typ C	0	13	1	73 432

Die Substanz/Substanzgruppe *Benzylbenzoat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	95,0000 % (> 92,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6428 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31208	31208	0,00	49,48
31435	31208	2,10	52,32

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Benzylnicotinat**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30502-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Benzylnicotinat; Benzyliis nicotinas; Benzylium nicotinicum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Benzylnicotinat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Benzylnicotinat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Benzylnicotinat	13272502	31199	40	1403109
Caelo	Benzylnicotinat	14112404	31383	40	20140407
Caelo	Benzylnicotinat	16358301	32967	40	20170113
Caelo	Benzylnicotinat	163583	33055	40	20170113*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylnicotinat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylnicotinat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Fagron	Benzylnicotinat	12D25-N07	30502	40
Caelo	Benzylnicotinat	11358501	30527	40
Caelo	Benzylnicotinat	11358505	30528	40
Caelo	Benzylnicotinat	15444804	32592	40
Caelo	Benzylnicotinat	16358302	32966	40

- 72 406 Spektren aus insgesamt 1676 Chargen von 440 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.

- 40 Spektren von 27 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzyl-nicotinat*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Beiersdorf AG	Benzylnicotinat	15293104	1
Caelo	Benzylnicotinat	13272502	2
Caelo	Benzylnicotinat	10111403	1
Caelo	Benzylnicotinat	14112404	1
Anzag	Benzylnicotinat	12282802	1
Caelo	Benzylnicotinat	12142008	2
Caelo	Benzylnicotinat	14112405	1
Caelo	Benzylnicotinat	13157201	1
Caelo	Benzylnicotinat	14112408	4
Caelo	Benzylnicotinat	15124402	4
Caelo	Benzylnicotinat	15124408	1
Caelo	Benzylnicotinat	1529304	1
Caelo	Benzylnicotinat	15444804	1
Caelo	Benzylnicotinat	15293104	1
Caelo	Benzylnicotinat	16358302	1
Caelo	Benzylnicotinat	16358308	1
Anzag 10.08.2012	Benzylnicotinat	12142004	1
Caelo	Benzylnicotinat	12142004	1
Caelo	Benzylnicotinat	12282802	2
Caelo	Benzylnicotinat	2091301	1
Caelo	Benzylnicotinat	12282804	1
anzag	Benzylnicotinat	12282802	1
VDL	Benzylnicotinat	12D25-N07	1
Fagron	Benzylnicotinat	12I20-N01	1
Caelo	Benzylnicotinat	13035402	2
Caelo	Benzylnicotinat	13157205	3
Anzag/ichthyol	Benzylnicotinat	13035408	1
Phönix 28.01.2014	Benzylnicotinat	13272502	1

- 73 406 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 187 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Benzylnicotinat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Benzylnicotinat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	200	0	72 406
Typ C	0	39	1	73 406

Die Substanz/Substanzgruppe *Benzylnicotinat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	97,5000 % (> 90,0000 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31199	31199	0,00	32,04
31383	31199	3,31	29,75
32967	33055	1,61	33,54
33055	33055	0,00	33,84

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Bergamottöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31678-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Bergamottöl; Oleum bergamottae; Oleum citrus bergamia

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Bergamottöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Bergamottöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Bergamottöl	15042001	31678	40	AR-15-FG-008850-02
Caelo	Bergamottöl	15042001	31696	40	20150217

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bergamottöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 831 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 52 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bergamottöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Bergamottöl	15042001	31678 [†]	20
Caelo	Bergamottöl	15042001	31696 [†]	20
Caelo	Bergamottöl	16083601	entfällt	12

- 72 554 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bergamottöl*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Bergamottöl	16083601	1
Taoasis	Bergamottöl	19821-122171	1
Taoasis	Bergamottöl	53731-127819	1
Bombastus	Bergamottöl	300470	1
Caelo	Bergamottöl	15042001	1

- 73 441 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 205 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Bergamottöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Bergamottöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	52	0	72 554
Typ C	0	5	0	73 441

Die Substanz/Substanzgruppe *Bergamottöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 88,4615 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6439 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31678	31678	0,00	61,40
31696	31678	1,33	62,29

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Cajeput
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31502-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Cajeput; Kajeputöl; Oleum Cajeputi artificiale

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cajeput* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Cajeput* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Cajeput	13141409	31502	40	1412341
Caelo	Cajeput	14225206	31605	40	20140730

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cajeput*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cajeput*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Cajeput	13141409	31502 [†]	20
Caelo	Cajeput	14225206	31605 [†]	20
Caelo	Cajeput	162770	32688	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cajeput*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz/Noweda	Cajeput	14225210	1
Fagron	Cajeput	15063511	1
Taoasis	Cajeput	1518-122595	1
Caelo	Cajeput	15063501	2
Caelo	Cajeput	16277004	1
Taoasis	Cajeput	6781010-120111	1
Taoasis	Cajeput	6781012-119058	1

- 73 438 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 203 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cajeput* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cajeput* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	7	1	73 438

Die Substanz/Substanzgruppe *Cajeput* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6433 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31502	31502	0,00	21,30
31605	31502	11,24	19,53

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Campheröl 20%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30551-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Campheröl 20%; Oleum camphoratum 20%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Campheröl 20%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Campheröl 20%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Campheröl 20%	12261202	31154	40	1404534
Caelo	Campheröl 20%	13369902	31347	40	20131112

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Campheröl 20%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Campheröl 20%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Campheröl 20%	11121003	30551	40
Caelo	Campheröl 20%	13369902	31347 [†]	20

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 47 Spektren von 22 *Apo-Ident*-Kunden aus 15 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Campheröl 20%*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Campheröl 20%	15246809	5
Caelo	Campheröl 20%	13369902	4
Caelo	Campheröl 20%	15246805	2
Noweda	Campheröl 20%	14147303	1
Caelo	Campheröl 20%	16316101	1
Caelo	Campheröl 20%	9250001	3
Caelo	Campheröl 20%	12122502	9
ahd/lamotte	Campheröl 20%	133699902	1
Caelo	Campheröl 20%	14028202	2
Caelo	Campheröl 20%	15056906	1
Caelo	Campheröl 20%	15056907	9
gehe	Campheröl 20%	15246805	1
Caelo	Campheröl 20%	16085301	1
Caelo	Campheröl 20%	12261203	2
Caelo	Campheröl 20%	13039603	1
Phönix	Campheröl 20%	13039603	1
Sanacorp	Campheröl 20%	13039603	1
Caelo	Campheröl 20%	1226103	1
Caelo	Campheröl 20%	14147303	1

- 73 399 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 195 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Campheröl 20%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Campheröl 20%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	46	1	73 399

Die Substanz/Substanzgruppe *Campheröl 20%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	97,8723 % (> 91,4894 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31154	31154	0,00	29,45
31347	31154	2,24	28,91

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Campherspiritus
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30937-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Campherspiritus; Spiritus camphoratus

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Campherspiritus* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Campherspiritus* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Campherspiritus	12196804	30937	50	20120721
Caelo	Campherspiritus	13354201	31389	40	1506005
Euro OTC	Campherspiritus	1506006	31700	40	20150625*
Euro OTC	Campherspiritus	1506007	31701	40	20150625*
Caelo	Campherspiritus	16039501	32307	40	20160229

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 210 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Campherspiritus*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 064 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Campherspiritus*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Campherspiritus	10058403	30410	40
Euro OTC	Campherspiritus	1506006	31700 [†]	20
Euro OTC	Campherspiritus	1506007	31701 [†]	20
Caelo	Campherspiritus	170923	33327	40

- 72 486 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 69 Spektren von 45 *Apo-Ident*-Kunden aus 36 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Campherspiritus*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Campherspiritus	10514C	1
GEHE	Campherspiritus	1301024-02	1
Caelo	Campherspiritus	5031507	1
Euro OTC	Campherspiritus	1307040	1
Caelo	Campherspiritus	13354204	2
Caelo	Campherspiritus	13354210	1
Caelo	Campherspiritus	13354206	1
Euro OTC	Campherspiritus	1405026-01	1
Euro OTC	Campherspiritus	1405029-01	4
Euro OTC	Campherspiritus	140503010	1
Euro OTC	Campherspiritus	1405030	1
Caelo	Campherspiritus	16141105	3
Euro OTC	Campherspiritus	1405030-01	2
Caelo	Campherspiritus	16039501	1
Caelo	Campherspiritus	16039505	2
Caelo	Campherspiritus		1
gepepharm/Gehe	Campherspiritus	17092303	1
Caelo	Campherspiritus	10058403	2
Euro OTC	Campherspiritus	1108022-02	1
Caelo	Campherspiritus	11347401	3
Euro OTC	Campherspiritus	110022-02	1
Sanacorp	Campherspiritus	1210026-01	1
Anzag ek:13.14EUR 14.08.12	Campherspiritus	11347401	1
Euro OTC	Campherspiritus	1210028-01	6
Euro OCT	Campherspiritus	1210028-01	1
anzag, 05.12.2012	Campherspiritus	11347401	1
Euro OTC	Campherspiritus	121028-01	1
ANZAG	Campherspiritus	121002801	1
Caelo	Campherspiritus	12196803	6
Euro OTC	Campherspiritus	1301024-02	2
Caelo	Campherspiritus	12196804	1
Euro OTC	Campherspiritus	1307039-01	4
Phoenix 03.12.12	Campherspiritus	1307039-01	1
Spreewälder/AHD	Campherspiritus	1301024-02	1
Euro OTC	Campherspiritus	1307040-01	1
Caelo	Campherspiritus	140503001	1
Euro OTC	Campherspiritus	19071208	1
Caelo	Campherspiritus	22101201	1
Caelo	Campherspiritus	30101309	1
Caelo	Campherspiritus	62143436	2
SpreewälderArzneimittel ...	Campherspiritus	702110	1
Euro OTC	Campherspiritus	1108022-01	1
Caleo/ Anzag	Campherspiritus	11347401	1

- 73 377 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 175 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Campherspiritus* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu

wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Campherspiritus* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	210	0	35 064
Typ B	0	120	0	72 486
Typ C	0	64	5	73 377

Die Substanz/Substanzgruppe *Campherspiritus* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,1429 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	92,7536 % (> 88,4058 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30937	31389	5,64	94,01
31389	31389	0,00	100,15
31700	31700	0,00	95,38
31701	31701	0,00	97,83
32307	31389	5,69	100,72

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Citronellöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30208-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Citronellöl; Melissenöl, indisch; Oleum cymbopogon winterianus

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Citronellöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Citronellöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Citronellöl	12359903	31251	40	1405526
Caelo	Citronellöl	13287808	31408	40	20130827
Caelo	Citronellöl	14229803	31631	40	20140825

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citronellöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 141 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citronellöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Citronellöl	9323007	30208	41
Caelo	Citronellöl	91668379	30250	40
Caelo	Citronellöl	14229803	31631 [†]	20
Caelo	Citronellöl	162791	32692	40

- 72 465 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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.

- 39 Spektren von 28 *Apo-Ident*-Kunden aus 33 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Citronellöl*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Citronellöl	12359907	1
Caelo	Citronellöl	12359903	2
Caelo	Citronellöl	13287808	1
Caelo	Citronellöl	13287802	1
Caelo	Citronellöl	14229805	1
Caelo	Citronellöl	15257304	2
Caelo	Citronellöl	15222302	1
Caelo	Citronellöl	14229803	1
Caelo	Citronellöl	286270	1
Bergland	Citronellöl	C400822	1
Bombastus	Citronellöl	286270	1
Phönix Gotha	Citronellöl	288826	1
Caelo	Citronellöl	15222303	1
Caelo	Citronellöl	15257305	1
Caelo	Citronellöl	15257308	1
Bombastus	Citronellöl	302908	1
Bombastus	Citronellöl	297193	1
Caelo	Citronellöl	10193312	1
Bombastus	Citronellöl	302910	1
Caelo	Citronellöl	15257309	1
Caelo	Citronellöl	11074201	1
Caelo	Citronellöl	11074203	1
Caelo	Citronellöl	11101301	1
Bombastus	Citronellöl	1213A-01974	1
Caesar/Lorenz	Citronellöl	12224603	1
Euro OTC	Citronellöl	12224603	1
Caelo	Citronellöl	12359902	1
Caelo	Citronellöl	12359909	1
Caelo	Citronellöl	13287804	2
Caelo	Citronellöl	276241	1
Phönix Gotha	Citronellöl	260477	1
Kaders	Citronellöl	131097	1
Bombastus	Citronellöl	276241	1
Bombastus	Citronellöl	269807	1
Bombastus	Citronellöl	280657	1
Taoasis	Citronellöl	104719-125577	1

- 73 407 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 178 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Citronellöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Citronellöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	114	27	72 465
Typ C	0	38	1	73 407

Die Substanz/Substanzgruppe *Citronellöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	80,8511 % (> 78,7234 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	97,4359 % (> 89,7436 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31251	31251	0,00	42,19
31408	31251	7,02	42,67
31631	31251	2,45	43,24

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Citrusöle
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31017-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Citrusöle; Bitterorangenschalenöl; Citronenöl; Grapefruitöl, naturidentisch; Limonis aetheroleum; Oleum aurantii dulcis; Oleum aurantii pericarpium; Oleum citri; Oleum citri paradisi artificiale; Pomeranzenschalenöl; Süßorangenschalenöl

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Citrusöle* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Grapefruitöl, na...	12367403	31017	40	1404621
Fagron	Citronenöl	13E06-N10	31046	40	20130618
Caelo	Süßorangenschal...	12043412	31164	40	1405105
Caelo	Süßorangenschal...	13378901	31206	40	1405107
Fagron	Citronenöl	12G13-B06-287454	31261	40	1407356
Caelo	Süßorangenschal...	13024204	31273	40	20130124
Caelo	Süßorangenschal...	13378906	31295	40	1407188
Caelo	Süßorangenschal...	13401605	31297	38	20131220
Caelo	Süßorangenschal...	13024204	31411	40	20130124
Caelo	Grapefruitöl, na...	13252306	31417	40	20130802
Caelo	Citronenöl	13259522	31432	40	20130816
Euro OTC	Citronenöl	1202024-01	31524	40	20120312
Caelo	Pomeranzenschale...	13303803	31861	40	1606482
Caelo	Pomeranzenschale...	15397901	32181	40	20151125
Caelo	Pomeranzenschale...	170369	33062	30	20170224*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 588 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 686 Spektren aus insgesamt 818 Chargen von 220 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 350 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Süßorangenschalenöl	9319501	30171	40
Caelo	Citronenöl	90965219	30248	20
Caelo	Grapefruitöl, naturidentisch	13252306	31417 [†]	20
Caelo	Süßorangenschalenöl	13378906	31418	60
Caelo	Citronenöl	13259522	31432 [†]	20

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Citronenöl	1202024-01	31524 [†]	20
Caelo	Pomeranzenschalenöl	13303803	31861 [†]	20
Caelo	Pomeranzenschalenöl	15397901	32351	40
Caelo	Citronenöl	162752	32687	40
Caelo	Citronenöl	171068	33305	40
Caelo	Süßorangenschalenöl	171596	33307	30

- 72256 Spektren aus insgesamt 1670 Chargen von 437 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.

- 306 Spektren von 121 *Apo-Ident*-Kunden aus 151 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Taoasis	Citronenöl	4LI14M-118369	1
Fagron	Citronenöl	11C28-N060363/440	2
Taoasis	Citronenöl	122527-122620	1
Caelo	Citronenöl	12360012	7
Caelo	Citronenöl	12367408	1
Fagron	Citronenöl	12G13-B06-287454	1
Caelo	Citronenöl	13259508	8
Caelo	Citronenöl	13259504	8
Caelo	Citronenöl	13259523	6
Fagron	Citronenöl	13B01N02	2
Fagron	Citronenöl	13E06-N10	6
Fagron	Citronenöl	13K14-B03-294706	3
Fagron	Citronenöl	13K14-B03-787033	1
Fagron	Citronenöl	13K14-B03-289819	1
Taoasis	Citronenöl	140116-115338	1
Taoasis	Citronenöl	1401270-121612	1
Caelo	Citronenöl	14121807	5
Caelo	Citronenöl	14121813	1
Caelo	Citronenöl	14121808	1
Caelo	Citronenöl	14121815	5
Caelo	Citronenöl	14365201	3
Caelo	Citronenöl	14365202	4
Caelo	Citronenöl	14365212	10
Fagron	Citronenöl	14H06B02308273	1
Caelo	Citronenöl	14H06-B02	1
Fagron	Citronenöl	14H06-B02-299949	2
Caelo	Citronenöl	15121403	1
Caelo	Citronenöl	15182702	1
Caelo	Citronenöl	15182703	11

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Citronenöl	280999	4
Bombastus	Citronenöl	284045	1
Bombastus	Citronenöl	294337	2
Caelo	Citronenöl	288778	1
Bombastus	Citronenöl	289673	1
Sanacorp	Citronenöl	5/AKD1	1
Bombastus	Citronenöl	294951	1
Fagron	Citronenöl	733117	1
Sanacorp	Citronenöl		1
Caelo	Citronenöl	9322802	1
Caelo	Citronenöl	9322815	1
Noweda	Citronenöl	10375003	2
Taoasis	Citronenöl	5LI12M-109229	1
Caelo	Citronenöl	9322807	1
Caelo	Citronenöl	10375012	1
Caelo	Citronenöl	10375003	2
Caelo	Citronenöl	10375014	1
Caelo	Citronenöl	11231807	2
Caelo	Citronenöl	1135408	1
Fagron	Citronenöl	11B04-N02	2
Fagron	Citronenöl	11D28-N09	1
Fagron	Citronenöl	11I05-N13	1
Fagron	Citronenöl	11K28-N04	2
Caelo	Citronenöl	12040502	4
Fagron	Citronenöl	11K28-N04	1
DEFEKTUR	Citronenöl	1202024-01	1
Caelo	Citronenöl	12040504	9
Sanacorp	Citronenöl	12040504	1
Anzag 15.11.12 ek:17,18	Citronenöl	12040507	1
Caelo	Citronenöl	12040507	1
Taoasis	Citronenöl	122650-123634	1
Caelo	Citronenöl	123600001	1
Caelo	Citronenöl	123600002	1
Anzag 17.06.2013	Citronenöl	12360001	1
Caelo	Citronenöl	12360001	2
Caelo	Citronenöl	12360002	5
Noweda	Citronenöl	12360002	1
Caelo	Citronenöl	12360002	1
Caelo	Citronenöl	12360010	2
Caelo	Citronenöl	12360011	11
Caelo	Citronenöl	12360010c	1
Caelo	Citronenöl	12360012x2	1
Fagron	Citronenöl	12A23-N05	7
Caelo	Citronenöl	12360013	1
Fagron	Citronenöl	12A23-N05	1
Fagron	Citronenöl	12G04-N21	2
Caelo	Citronenöl	1325904	1
Caelo	Citronenöl	132259504	1
Caelo	Citronenöl	1359512	1
Gehe 29.04.2013	Citronenöl	13B01N/02	1
Fagron	Citronenöl	13B01-N02	6
Fagron	Citronenöl	13b01-n02	1
Caelo	Citronenöl	13E06-N100875/900	1
Fagron	Citronenöl	14H06-B02-308273	1
Caelo	Citronenöl	15051314	1
Caelo	Citronenöl	15182711	3
Sanacorp	Citronenöl	15182711	1
Caelo	Citronenöl	15182718	1
Fagron	Citronenöl	15F29-B04-309901	1
Fagron	Citronenöl	15F29-B04-327600	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Citronenöl	16028709	1
Caelo	Citronenöl	16028719	5
Caelo	Citronenöl	16028715	1
Caelo	Citronenöl	16028702	1
Caelo	Citronenöl	16028712	1
Taoasis	Citronenöl	1786-125280	1
Caelo	Citronenöl	20111307	1
Caelo	Citronenöl	2515I-01973	1
Bombastus	Citronenöl	266679	1
Fagron	Citronenöl	268961	1
Caelo	Citronenöl	28051308	1
Bombastus	Citronenöl	297734	1
Taoasis	Citronenöl	2LI08M-73396	1
Caelo	Citronenöl	31121206	1
Caelo	Citronenöl	3710A-01973	1
Taoasis	Citronenöl	3805201	1
Fagron	Citronenöl	602796	1
Fagron	Citronenöl	645920	4
Fagron	Citronenöl	709110	1
Caelo	Grapefruitöl, naturidentisch	13252303	1
Caelo	Grapefruitöl, naturidentisch	13252306	1
Caelo	Grapefruitöl, naturidentisch	14107304	1
Caelo	Grapefruitöl, naturidentisch	15171201	1
Caelo	Grapefruitöl, naturidentisch	15429101	1
Taoasis	Grapefruitöl, naturidentisch	31564-120540	1
Taoasis	Grapefruitöl, naturidentisch	333555-111392	1
Taoasis	Grapefruitöl, naturidentisch	44040A-124468	1
Apotheker-Bauer	Grapefruitöl, naturidentisch		1
Fagron	Citronenöl	13K14-B03	2
Bombastus	Citronenöl	285568	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	13024204	4
Caelo	Süßorangenschalenöl	15045101	4
Caelo	Grapefruitöl, naturidentisch	12367403	1
Fagron	Citronenöl	12g13-b06-287454	1
VDL;4,32EUR;25.04.15	Citronenöl	14121815	1
Fagron	Citronenöl	14H06-B02	1
Bombastus	Citronenöl	256839	1
Sanacorp	Citronenöl	13259504	1
Bombastus	Citronenöl	269281	1
Bombastus	Citronenöl	284351	1
Caelo	Pomeranzenschalenöl	15397903	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	12043406	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	12043409	1
Nachprüfung	Süßorangenschalenöl	12043403	5
Caelo	Süßorangenschalenöl	13389406	3
Taoasis	Süßorangenschalenöl	140129-115917	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	14133505	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	14348803	3
Caelo	Süßorangenschalenöl	14348809	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	15051701	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	15182904	1
Bombastus	Süßorangenschalenöl	285361	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	15285	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	15316601	2
Caelo	Süßorangenschalenöl	15402404	1
Phoenix	Süßorangenschalenöl	16015502	1
Primavera	Süßorangenschalenöl	530914	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	7051301	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	10375113	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	8121204	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fiebig 09.11.12 ek:6,92	Süßorangenschalenöl	11031802	1
Anzag	Süßorangenschalenöl	11310411	1
Großhandel	Süßorangenschalenöl	12043403	2
Caelo	Süßorangenschalenöl	12043410	3
Caelo	Süßorangenschalenöl	12322603	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	1302404	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	13024202	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	12322607	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	13303803	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	13389401	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	13389407	1
Phönix 16.05.2013	Süßorangenschalenöl	271897	1
Caelo	Süßorangenschalenöl	15051313	1
Bombastus	Süßorangenschalenöl	271897	1

- 73 140 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 059 Chargen von 333 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Citrusöle* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	588	0	34 686
Typ B	0	346	4	72 256
Typ C	0	287	19	73 140

Die Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 98,9796 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	98,8571 % (> 98,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	93,7908 % (> 92,8105 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31017	31017	0,00	42,89
31046	31261	10,11	36,19
31164	31164	0,00	43,01
31206	31206	0,00	45,98
31261	31261	0,00	31,13
31273	31206	2,64	49,46
31295	31295	0,00	46,78
31297	31295	2,51	50,15
31411	31295	1,75	48,62
31417	31164	2,35	46,23
31432	31261	2,17	30,80
31524	31261	5,30	30,87
31861	31861	0,00	29,91
32181	31861	8,60	39,77
33062	33062	0,00	39,23

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Clotrimazol 10% Cordes® RK
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30213-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Clotrimazol 10% Cordes® RK

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol 10% Cordes® RK* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014 [3]
Komm2.2.40	Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident [4]
AA004	Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Clotrimazol 10% Cordes® RK* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Ichthyol	Clotrimazol 10% ...	11D044	30729	40	20111213
Ichthyol	Clotrimazol 10% ...	12D016	31101	40	1507525
Ichthyol	Clotrimazol 10% ...	14D009	31806	40	20140606

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol 10% Cordes® RK*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 110 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol 10% Cordes® RK*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Ichthyol	Clotrimazol 10% Cordes® RK	9D036	30213	50
Ichthyol	Clotrimazol 10% Cordes® RK	14D009	31806 [†]	20
Ichthyol	Clotrimazol 10% Cordes® RK	14D009	32950	40

- 72 496 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 36 Spektren von 16 *Apo-Ident*-Kunden aus 8 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol 10% Cordes® RK*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol-Gesellschaft/N...	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	110044	1
Ichthyol/Alliance Healt...	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	120016	1
Ichthyol/Noweda	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	12D016	3
Ichthyol/Jenne	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	12D016	11
Ichthyol	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	12D016	2
AHD/ichthyol	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	14D0089	1
Ichthyol-Gesellschaft/ N...	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	14D009	2
Noweda	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	14D009	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	14D009	1
Ichthyol4D/ Noweda	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	14D009	1
Ichthyol/Noweda	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	14D009	1
Ichthyol	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	11D044	1
Cordes	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	11D044	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	11D044	1
Ichthyol	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	11D044	1
Ichthyol/Jenne	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	11D044	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	11D044	1
Ichthyol-Gesellschaft	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	12D016	2
Ichthyol/ Noweda	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	12D016	1
Ichthyol-Gesellschaft / K	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	12D016	1
Ichthyol Noweda	Clotrimazol 10% Cordes [®] RK	12D016	1

- 73 410 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 202 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol 10% Cordes[®] RK* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Clotrimazol 10% Cordes[®] RK* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	110	0	72 496
Typ C	0	36	0	73 410

Die Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol 10% Cordes[®] RK* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 94,5455 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	100,0000 % (> 83,3333 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30729	31101	4,92	90,86
31101	31101	0,00	88,71
31806	31101	18,55	100,97

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Collodium 4%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30210-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Collodium 4%; Kollodium 4%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Collodium 4%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Collodium 4%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Collodium 4%	13325403	31186	40	1402569
Caelo	Collodium 4%	13325411	31434	40	20131016
Caelo	Collodium 4%	16284201	32962	40	20161107

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Collodium 4%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Collodium 4%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Collodium 4%	9247401	30210	40
Caelo	Collodium 4%	11336004	30533	40
Caelo	Collodium 4%	13325411	31434 [†]	20

- 72 506 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 54 Spektren von 24 *Apo-Ident*-Kunden aus 21 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Collodium 4%*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Collodium 4%	11336004	1
Caelo	Collodium 4%	7031404	1
Caelo	Collodium 4%	13325402	3
Caelo	Collodium 4%	13325403	3
Caelo	Collodium 4%	13325405	3
Caelo	Collodium 4%	13325411	2
Caelo	Collodium 4%	14079101	4
Caelo	Collodium 4%	14079105	3
Euro OTC	Collodium 4%	14079105	1
Caelo	Collodium 4%	15199203	5
Caesar&Loretz GmbH /Anzag	Collodium 4%	14079105	1
Euro OTC	Collodium 4%	15199203	1
Caelo	Collodium 4%	15199206	3
Caesar & Loretz/Sanacorp	Collodium 4%	15199206	1
Caelo	Collodium 4%	15429002	1
Caelo	Collodium 4%	16284201	2
Caelo	Collodium 4%	11336001	2
Caelo	Collodium 4%	27041502	1
Caelo	Collodium 4%	12035903	2
Caelo	Collodium 4%	12035913	2
Caesar&Loretz,Phoenix	Collodium 4%	12035916	1
Defektur	Collodium 4%	12035916	1
Caelo	Collodium 4%	12035916	5
Caelo	Collodium 4%	12220003	1
Caelo	Collodium 4%	90266259	1
Caelo	Collodium 4%	20021305	1
Caelo	Collodium 4%	13325401	1
Gehe	Collodium 4%	11336004	1

- 73 392 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 189 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Collodium 4%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Collodium 4%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	87	13	72 506
Typ C	0	51	3	73 392

Die Substanz/Substanzgruppe *Collodium 4%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	87,0000 % (> 84,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	94,4444 % (> 88,8889 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31186	31186	0,00	180,57
31434	31186	11,06	176,69
32962	31186	26,96	190,56

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Contramarum-Aroma
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31007-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Contramarum-Aroma

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Contramarum-Aroma* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Contramarum-Aroma* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Contramarum-Aroma	13141605	31007	40	1403096
Caelo	Contramarum-Aroma	13411002	31289	40	20131230
Caelo	Contramarum-Aroma	13411007	31398	40	20131230

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Contramarum-Aroma*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 79 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Contramarum-Aroma*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Contramarum-Aroma	11073903	30342	39
Caelo	Contramarum-Aroma	162671	32695	40

- 72 527 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 46 Spektren von 25 *Apo-Ident*-Kunden aus 32 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Contramarum-Aroma*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phoenix Goettin	Contramarum-Aroma	70401432001	1
Caelo	Contramarum-Aroma	1315Q-03148	1
Caelo	Contramarum-Aroma	13411007	4
Caelo	Contramarum-Aroma	2041515	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Contramarum-Aroma	13411002	1
Caelo	Contramarum-Aroma	13411011	1
Caelo	Contramarum-Aroma	143200009	1
Caelo	Contramarum-Aroma	14320001	1
VDL;02.01.15;6,42EUR	Contramarum-Aroma	14320001	1
VDL; 18.07.15; 6,56EUR	Contramarum-Aroma	14320005	1
Caelo	Contramarum-Aroma	14320005	1
Caelo	Contramarum-Aroma	14320006	3
Caelo	Contramarum-Aroma	14320015	2
Caelo	Contramarum-Aroma	14320009	1
Caelo	Contramarum-Aroma	15113003	1
Caelo	Contramarum-Aroma	15113002	1
Caelo	Contramarum-Aroma	15113011	1
Caelo	Contramarum-Aroma	16083801	2
Fagron	Contramarum-Aroma	16083801	1
Caelo	Contramarum-Aroma	16083806	1
Caelo	Contramarum-Aroma	16083802	1
Caelo	Contramarum-Aroma	16267103	1
Caelo	Contramarum-Aroma	21051508	1
Caelo	Contramarum-Aroma	5315A-03148	1
Caelo	Contramarum-Aroma	7071207	1
Caelo	Contramarum-Aroma	11378804	1
Fiebig	Contramarum-Aroma	11378810	1
Caelo	Contramarum-Aroma	7091302	1
Gehe	Contramarum-Aroma	12201404	1
Caelo	Contramarum-Aroma	12201407	1
Gehe 08.05.2013	Contramarum-Aroma	12201407	1
Caelo	Contramarum-Aroma	13141602	1
Gehe 09.04.2013	Contramarum-Aroma	12201410	1
Cael	Contramarum-Aroma	13141603	1
Caelo	Contramarum-Aroma	13141606	3
Caelo	Contramarum-Aroma	13141608	2

- 73 400 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 178 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Contramarum-Aroma* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Contramarum-Aroma* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	79	0	72 527
Typ C	0	42	4	73 400

Die Substanz/Substanzgruppe *Contramarum-Aroma* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,4051 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	91,3043 % (> 84,7826 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31007	31007	0,00	54,68
31289	31007	7,19	47,40
31398	31007	5,84	50,25

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Cordes'sche Schüttelmixtur
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31075-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Cordes'sche Schüttelmixtur; Cordes lotio; Lotio Cordes®

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cordes'sche Schüttelmixtur* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Cordes'sche Schüttelmixtur* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Ichthyol	Cordes'sche Schü. ...	12D014	31075	40	1403759
Ichthyol	Cordes'sche Schü. ...	14D010	31595	20	20140826
Ichthyol	Cordes'sche Schü. ...	15D002	32487	40	20150318

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cordes'sche Schüttelmixtur*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 174 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cordes'sche Schüttelmixtur*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	11D029	30505	40
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	14D010	31595 [†]	40
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D021	32965	40

- 72 486 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 47 Spektren von 20 *Apo-Ident*-Kunden aus 16 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cordes'sche Schüttelmixtur*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol/Phönix	Cordes'sche Schüttelmixtur	14D011	3
Ichthyol/Phönix	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D002	3
Ichthyol/Phönix	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D001	2
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	11D030	1
Anzag/Ichthyol-Gesellsch...	Cordes'sche Schüttelmixtur	13D009	1
Alliance Health 05.06.2...	Cordes'sche Schüttelmixtur	11D029	1
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	14041402	1
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	13D010	1
Ichthyol / Noweda	Cordes'sche Schüttelmixtur	14D010	2
Ichthyol-Gesellschaft, ...	Cordes'sche Schüttelmixtur	13D010	1
Ichthyol/Phoenix	Cordes'sche Schüttelmixtur	14D010	1
Caelo	Cordes'sche Schüttelmixtur	12081403	1
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	13D009	1
Ichthyol/Sanacorp	Cordes'sche Schüttelmixtur	14D010	1
Ichthyol/Phönix	Cordes'sche Schüttelmixtur	14D010	2
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	14D010	2
Ichthyol/gehe	Cordes'sche Schüttelmixtur	14D010	2
Caelo	Cordes'sche Schüttelmixtur	14D010	1
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	14D011	1
Ichthyol /Noweda	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D001	1
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D001	2
Ichthyol/Phoenix	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D001	1
Ichthyol Gesellschaft/N...	Cordes'sche Schüttelmixtur	15d001	1
Ichthyol/Anzag	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D002	1
Ichthyol-Gesellschaft	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D001	1
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D002	2
Caelo	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D002	1
Ichthyol/Phoenix	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D002	1
Ichthyol-Gesellschaft	Cordes'sche Schüttelmixtur	15D022	1
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	16021509	1
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	27041507	1
Phoenix/Stiefel	Cordes'sche Schüttelmixtur	12D014	1
ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	12D014	1
Ichthyol	Cordes'sche Schüttelmixtur	27041508	1
Ichthyol/gehe	Cordes'sche Schüttelmixtur	13D010	1
Ichthyol/Phönix	Cordes'sche Schüttelmixtur	13D009	1

- 73 399 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 194 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cordes'sche Schüttelmixtur* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cordes'sche Schüttelmixtur* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	100	0	35 174
Typ B	0	119	1	72 486
Typ C	0	47	0	73 382

Die Substanz/Substanzgruppe *Cordes'sche Schüttelmixtur* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 94,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	99,1667 % (> 96,6667 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	100,0000 % (> 87,2340 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31075	31075	0,00	30,24
31595	31075	3,93	28,77
32487	31075	6,95	37,94

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	D-alpha-Tocopherol
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30485-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

D-alpha-Tocopherol; alpha-Tocopherolum; Vitamin E (natürlich)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *D-alpha-Tocopherol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *D-alpha-Tocopherol* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	D-alpha-Tocopherol	13248808	31501	39	1507770
Caelo	D-alpha-Tocopherol	16005002	32072	40	20160203
Fagron	D-alpha-Tocopherol	16D14-B05-324514	32725	40	20160422
Fagron	D-alpha-Tocopherol	16H29-B08-334064	33419	40	20161027

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 159 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *D-alpha-Tocopherol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 115 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *D-alpha-Tocopherol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	D-alpha-Tocopherol	11313309	30485	40
Caelo	D-alpha-Tocopherol	13248808	31501 [†]	20
Caelo	D-alpha-Tocopherol	16005002	32072 [†]	20
Fagron	D-alpha-Tocopherol	16H29-B08-334064	33418	40

- 72 486 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *D-alpha-Tocopherol*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	D-alpha-Tocopherol	13248804	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	16187604	4
Caelo	D-alpha-Tocopherol	16005002	6
Caelo	D-alpha-Tocopherol	8705007	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	11313308	3
Caelo	D-alpha-Tocopherol	712015	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	11313311	2
Sanacorp	D-alpha-Tocopherol	13248801	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	15102606	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	13248803	1
Gehe	D-alpha-Tocopherol	16187606	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	14159305	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	15102611	1
Audor Pharma	D-alpha-Tocopherol	16D14-B05-322951	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	12106901	1
Fagron	D-alpha-Tocopherol	16D14-B05-324514	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	12106907	2
Caelo	D-alpha-Tocopherol	12106908	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	12106910	3
Caelo	D-alpha-Tocopherol	13248802	2
Caelo	D-alpha-Tocopherol	11313302	2
Caelo	D-alpha-Tocopherol	11313301	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	5012I-03257	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	132488003	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	13248801	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	14159303	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	14353802	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	14353806	2
Alte Apotheke	D-alpha-Tocopherol	16D14B05324514	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol	11313309	1
Caelo	D-alpha-Tocopherol		1

- 73 398 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 181 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *D-alpha-Tocopherol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *D-alpha-Tocopherol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	159	0	35 115
Typ B	0	120	0	72 486
Typ C	0	48	0	73 398

Die Substanz/Substanzgruppe *D-alpha-Tocopherol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2264 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	100,0000 % (> 87,5000 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31501	31501	0,00	55,73
32072	31501	6,94	57,38
32725	31501	17,83	71,36
33419	31501	29,42	77,79

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Dexpanthenol
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30884-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Dexpanthenol; Dexpanthenolum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Dexpanthenol* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Dexpanthenol	12018707	30884	40	20120207
Caelo	Dexpanthenol	14051903	31317	40	20140319
Euro OTC	Dexpanthenol	1309030-03	31532	40	AR-15-FG-005869-01
Euro OTC	Dexpanthenol	1510008	31769	40	20151102*
Fagron	Dexpanthenol	17B06-B04-332078	33239	40	20170315

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 197 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Dexpanthenol	1309030-03	31532 [†]	20
Euro OTC	Dexpanthenol	1510008	31769 [†]	17
Euro OTC	Dexpanthenol	1606015	32465	40
Euro OTC	Dexpanthenol	1607027	32467	40
Euro OTC	Dexpanthenol	1610041	32829	40
Euro OTC	Dexpanthenol	1703029	33238	40

- 72 409 Spektren aus insgesamt 1675 Chargen von 440 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.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 1025 Spektren von 259 *Apo-Ident*-Kunden aus 318 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Dexpanthenol	1302009	1
Caelo	Dexpanthenol	4031502	1
Euro OTC	Dexpanthenol	2081403	1
Caelo	Dexpanthenol	1304023	1
Euro OTC	Dexpanthenol	4091514	1
Euro OTC	Dexpanthenol	10061508	1
Euro OTC	Dexpanthenol	5051504	1
Euro OTC	Dexpanthenol	7011503	1
Euro OTC	Dexpanthenol	5051505	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1111406	1
Euro OTC	Dexpanthenol	11021503	1
Caelo	Dexpanthenol	12031602	1
Alliance health	Dexpanthenol	1204010-01	1
Caelo	Dexpanthenol	1235899	1
Caelo	Dexpanthenol	12285214	6
Fagron	Dexpanthenol	12E11-N02	19
Fagron	Dexpanthenol	12J30-B03-287502	1
Fagron	Dexpanthenol	13/04-N04	2
Euro OTC	Dexpanthenol	1301009-02	8
Fagron	Dexpanthenol	13/29-B05-287528	1
Euro OTC	Dexpanthenol	130100902	2
Caelo	Dexpanthenol	13084703	7
Euro OTC	Dexpanthenol	130903001	2
Caelo	Dexpanthenol	13022-N12	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1309030-01	6
Caelo	Dexpanthenol	13084705	3
Caelo	Dexpanthenol	13084709	6
Caesar/Noweda	Dexpanthenol	13084709	2
Phönix	Dexpanthenol	1309030-01	1
BASF AG	Dexpanthenol	1309030-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1309030-02	10
Euro OTC	Dexpanthenol	130903002	1
Raben-Apotheke Mildena	Dexpanthenol	1309030-03	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1309030-03	2
Alliance Health 03.12.2...	Dexpanthenol	1309030-03	1
Caelo	Dexpanthenol	13342601	4
Caelo	Dexpanthenol	13189506	8
Caelo	Dexpanthenol	13189503	11
Caelo	Dexpanthenol	13342602	4
Caelo	Dexpanthenol	13342603	4
Caelo	Dexpanthenol	13342604	1
Caelo	Dexpanthenol	13342605	7
Bombastus	Dexpanthenol	13342605	1
Caelo	Dexpanthenol	13342606	11
Noweda	Dexpanthenol	13342606	1
Noweda	Dexpanthenol	13342605	1
Caelo	Dexpanthenol	13342608	1
GEHE 17.06.2014	Dexpanthenol	13342610	1
Caelo	Dexpanthenol	13342610	5
Caelo	Dexpanthenol	13342611	4
Fagron	Dexpanthenol	13D11-N12	1
Fagron	Dexpanthenol	13D22-N12	14
Fagron	Dexpanthenol	13I04-N04	9
Fagron	Dexpanthenol	13i04-n04	1
Fagron	Dexpanthenol	13J29-B05	8
Fagron	Dexpanthenol	13J29-B05-287526	6

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Dexpanthenol	13J29-b05-287526	1
Fagron	Dexpanthenol	13J29B05287526	1
Fagron	Dexpanthenol	13J29-B05-287528	1
Caelo	Dexpanthenol	13J29-B05-287526	1
Fagron	Dexpanthenol	13J29-B05-287527	1
Fagron	Dexpanthenol	13L02-B04	3
Fagron	Dexpanthenol	13L02-B04-292067	2
Fagron	Dexpanthenol	13L02-B04-292068	7
Caelo	Dexpanthenol	14031410	1
Caelo	Dexpanthenol	14051901	1
Caelo	Dexpanthenol	14051903	6
Caelo	Dexpanthenol	14051904	5
Caelo	Dexpanthenol	14051905	4
Fagron	Dexpanthenol	14051908	2
Caelo	Dexpanthenol	14051908	1
Caelo	Dexpanthenol	14051913	1
Caelo	Dexpanthenol	14051909	1
Euro OTC	Dexpanthenol	14070390	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1407039-01	7
Euro OTC	Dexpanthenol	140703901	3
Caelo	Dexpanthenol	1407039-01	2
BASF	Dexpanthenol	1407039-01	1
Nachprüfung	Dexpanthenol	1407039-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	140703902	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1407039-02	7
Alliance Health 27.03.2...	Dexpanthenol	1407039-02	1
Sanacorp	Dexpanthenol	1407039-02	1
EuRho/Noweda	Dexpanthenol	1407039-02	1
Euro OTC	Dexpanthenol	14070399-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1407039-1	1
Euro OTC	Dexpanthenol	140739	1
Caelo	Dexpanthenol	142141508	1
Caelo	Dexpanthenol	14214501	3
Caelo	Dexpanthenol	14214502	4
Caelo	Dexpanthenol	14214504	6
Caelo	Dexpanthenol	14214505	6
Caelo	Dexpanthenol	14214507	3
Caelo	Dexpanthenol	14214508	2
Caelo	Dexpanthenol	14214510	3
Caelo	Dexpanthenol	14214511	5
Fagron	Dexpanthenol	14214510	1
Caelo	Dexpanthenol	14214512	4
Phoenix goettin	Dexpanthenol	14214512	1
Caelo	Dexpanthenol	1421508	1
14356201	Dexpanthenol	14356201	2
Caelo	Dexpanthenol	14356201	7
Caelo	Dexpanthenol	14356203	2
Caelo	Dexpanthenol	14356204	3
Caelo	Dexpanthenol	14356210	2
Fagron	Dexpanthenol	14e01-811-300068	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11	8
Caelo	Dexpanthenol	14E01-B11	1
Fagron	Dexpanthenol	14e01-b11-293623	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-293623	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01B11293623	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-293624	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-295533	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-295534	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-295544	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01-b11-295544	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-295577	2
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-295578	7
Fargon/Alliance HC	Dexpanthenol	14E01-B11295578	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-300065	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-3000068	1
A.H.D.	Dexpanthenol	14E01-B11-300068	1
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-300068	12
Fagron	Dexpanthenol	14E01-B11-300068	1
Fagron	Dexpanthenol	14H05-B02	1
Caelo	Dexpanthenol	14H05B02300069	1
Fagron	Dexpanthenol	14H05-B02-0001	1
Caelo	Dexpanthenol	14H05-B02-3000066	1
apomix/Holdermann	Dexpanthenol	14H05-B02-300066	1
Fagron	Dexpanthenol	14H05-B02-300066	1
Fagron	Dexpanthenol	14H05-B02-300069	8
Fagron	Dexpanthenol	14H05-B02-305656	2
Caelo	Dexpanthenol	14H05-B02-305656	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1502010-02	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1502019-01	15
Caelo	Dexpanthenol	1502019-01	1
Gehe/Euro 30.06.15	Dexpanthenol	1502019-01	1
Phönix Gotha	Dexpanthenol	1502019-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	150201901	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1502019-02	10
Phönix Gotha	Dexpanthenol	1502019-02	1
Euro OTC	Dexpanthenol	150201902	2
BASF/ Phönix	Dexpanthenol	1502019-02	2
Caelo	Dexpanthenol	15097701	5
Caelo	Dexpanthenol	15097703	6
Caelo	Dexpanthenol	15097704	4
Caelo	Dexpanthenol	15097705	4
Caelo	Dexpanthenol	15097709	2
Caelo	Dexpanthenol	15097708	3
Fagron	Dexpanthenol	15097709	1
Caelo	Dexpanthenol	15097710	5
Caelo	Dexpanthenol	15097711	6
Caelo	Dexpanthenol	15097712	1
Noweda	Dexpanthenol	15097712	1
Caelo	Dexpanthenol	15097714	12
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Dexpanthenol	15097714	2
Caelo	Dexpanthenol	15097716	1
Euro OTC	Dexpanthenol	15100008-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	15100008-02	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1510008-01	20
Euro OTC	Dexpanthenol	151000801	1
Caelo	Dexpanthenol	1510008-01	2
Gehe/ Euro	Dexpanthenol	1510008-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1510008-02	7
Euro OTC	Dexpanthenol	151000802	1
Phoenix	Dexpanthenol	1510008-02	1
Euro OTC	Dexpanthenol	151008-01	2
Alliance H.	Dexpanthenol	15260905	1
Caelo	Dexpanthenol	15260905	5
Caelo	Dexpanthenol	15260906	7
Caelo	Dexpanthenol	15260907	4
Euro OTC	Dexpanthenol	15260908	1
Caelo	Dexpanthenol	15395502	6
Caelo	Dexpanthenol	15395504	1
Caelo	Dexpanthenol	15395507	3
Caolo	Dexpanthenol	15395506	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Dexpanthenol	15395508	4
Fagron	Dexpanthenol	15A30-B08	4
Fagron	Dexpanthenol	15A30-B08-306694	2
Fagron	Dexpanthenol	15A30-B08-306695	4
Caelo	Dexpanthenol	15A30-B08-312353	1
Fagron	Dexpanthenol	15A30-B08-310962	1
Fagron	Dexpanthenol	15F26-B01-314370	7
Euro OTC	Dexpanthenol	15F26-B01-314370	1
DSM Nutritional Products UK	Dexpanthenol	15F26-B01-314370	1
Fagron	Dexpanthenol	15F26-B01-317519	2
Fagron	Dexpanthenol	15F26-B01-319991	6
Caelo	Dexpanthenol	1604305	1
Caelo	Dexpanthenol	16043502	3
Caelo	Dexpanthenol	16043503	1
Caelo	Dexpanthenol	16043504	3
Caelo	Dexpanthenol	16043505	4
Noweda	Dexpanthenol	16043505	1
DSM Nutritional Prod./...	Dexpanthenol	16043505	1
Caelo	Dexpanthenol	16043506	1
Caelo	Dexpanthenol	16043510	6
Caelo	Dexpanthenol	16043511	3
Caelo	Dexpanthenol	16043512	7
Euro OTC	Dexpanthenol	1606015-01	7
Euro OTC	Dexpanthenol	1607027-01	7
Euro/Noweda30.01.17	Dexpanthenol	1606015-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	160702701	1
Euro OTC	Dexpanthenol	161004101	2
hochhaus-Apotheke	Dexpanthenol	1610041-01	1
Caelo	Dexpanthenol	1610041-01	4
Euro OTC	Dexpanthenol	1610041-01	3
Euro OTC	Dexpanthenol	1610041-02	2
Caelo	Dexpanthenol	16164808	1
Caelo	Dexpanthenol	16164810	3
Caelo	Dexpanthenol	16164811	1
Caelo	Dexpanthenol	16164813	3
Caelo	Dexpanthenol	16164816	1
Caelo	Dexpanthenol	16311604	3
Caelo	Dexpanthenol	16311603	2
Caelo	Dexpanthenol	16311605	6
Caelo	Dexpanthenol	16311610	1
Fagron	Dexpanthenol	16D07-B04-322110	2
Caelo	Dexpanthenol	16D07-804-322508	1
Caelo	Dexpanthenol	16D07-B04-322110	1
Fagron	Dexpanthenol	16D07-B04-323096	4
Fagron	Dexpanthenol	16D07-B04-323097	1
Caelo	Dexpanthenol	16D07-B04-323096	1
Gehe	Dexpanthenol	1703029-01	1
Sanacorp	Dexpanthenol	1703029-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1703029-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	17041503	1
Caelo	Dexpanthenol	17065406	1
Euro OTC	Dexpanthenol	17091401	1
Fagron	Dexpanthenol	17B06-B04-332077	1
Sanacorp	Dexpanthenol	2/AKD4	1
BASF	Dexpanthenol	2181	1
Fagron	Dexpanthenol	17B06-B04-332075	1
Caelo	Dexpanthenol	2187	1
Caelo	Dexpanthenol	22011511	1
Caelo	Dexpanthenol	23041401	1
Euro OTC	Dexpanthenol	23041402	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Dexpanthenol	23081603	1
Caelo	Dexpanthenol	23081602	1
Caelo	Dexpanthenol	26081402	1
Caelo	Dexpanthenol	26081401	1
Euro OTC	Dexpanthenol	23101409	1
Caelo	Dexpanthenol	2614E-01082	1
Euro OTC	Dexpanthenol	27031503	1
Euro OTC	Dexpanthenol	28111404	1
Euro OTC	Dexpanthenol	28071501	1
Euro OTC	Dexpanthenol	31071501	1
Fagron	Dexpanthenol	2914E-01082	1
BASF/Noweda	Dexpanthenol	5116I-01082	1
Caelo	Dexpanthenol		3
BASF AG	Dexpanthenol	94515888Q0	1
DSM Nutritional Prod./...	Dexpanthenol	TL01212052	1
Fagron	Dexpanthenol	TL01203018	3
Fagron	Dexpanthenol	TL01305030	7
Fagron	Dexpanthenol	TL01312070	1
Caelo	Dexpanthenol	TL01508051	1
Caelo	Dexpanthenol	2101303	1
Caelo	Dexpanthenol	3051305	1
Caelo	Dexpanthenol	3101202	1
Caelo	Dexpanthenol	3121303	1
Caelo	Dexpanthenol	5061306	1
sanaEuro	Dexpanthenol	311V-01082	1
Caelo	Dexpanthenol	5061307	1
Fagron	Dexpanthenol	8572983	1
Caelo	Dexpanthenol	9081206	1
Caelo	Dexpanthenol	9312203	1
Caelo	Dexpanthenol	10067908	1
Kehr	Dexpanthenol	110032-01	1
Noweda	Dexpanthenol	11010703	1
EuRho	Dexpanthenol	1107023-01	1
Sanacorp/ euRho	Dexpanthenol	1103053-01	1
EuRho	Dexpanthenol	1110032-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1110032-01	3
Caelo	Dexpanthenol	11293503	1
Caelo	Dexpanthenol	11293506	3
Caelo	Dexpanthenol	11293501	2
Gehe	Dexpanthenol	11293501	1
Caelo	Dexpanthenol	11293507	4
Caelo	Dexpanthenol	1193507	1
Fagron	Dexpanthenol	11B21-N01	1
Fagron	Dexpanthenol	11B21-N01	1
Fagron	Dexpanthenol	11H26-N03	4
Caelo	Dexpanthenol	12018702	1
Caelo	Dexpanthenol	12018703	9
Caelo	Dexpanthenol	12018706	3
Caelo	Dexpanthenol	12018707	4
Caelo	Dexpanthenol	12018713	5
Caelo	Dexpanthenol	12018715	1
Caelo	Dexpanthenol	1201873	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1204010-01	9
Phönix Gotha	Dexpanthenol	1204010-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1204010-02	12
EuRho	Dexpanthenol	1204010-02	1
Caelo	Dexpanthenol	12126702	14
Caelo	Dexpanthenol	12126704	5
Caelo	Dexpanthenol	12126705	7
Anzag	Dexpanthenol	12126705	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Dexpanthenol	12126707	2
Caelo	Dexpanthenol	1213A-01082	1
Großhandel	Dexpanthenol	12186705	1
Caelo	Dexpanthenol	12285201	6
Phönix	Dexpanthenol	1216707	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Dexpanthenol	12285201	1
Caelo	Dexpanthenol	12285202	7
Caelo	Dexpanthenol	12285203	4
cesar&lorenz/Phönix	Dexpanthenol	12285203	1
Gehe	Dexpanthenol	12285203	1
Caelo	Dexpanthenol	12285204	2
Caelo	Dexpanthenol	12285205	1
Phönix	Dexpanthenol	12285204	1
Noweda	Dexpanthenol	12285211	2
Caelo	Dexpanthenol	12285211	8
Caelo	Dexpanthenol	12285212	2
Caelo	Dexpanthenol	122852211	1
Fagron	Dexpanthenol	12813-No7	1
Euro OTC	Dexpanthenol	129401002	1
Fagron	Dexpanthenol	12B13-N07	4
Noweda	Dexpanthenol	12B13-N07	1
Fagron	Dexpanthenol	12b13-n07	1
Gehe	Dexpanthenol	12E11-N02	2
Fagron	Dexpanthenol	12e11-n02	1
Fragron	Dexpanthenol	12E11-N02	1
Anzag	Dexpanthenol	12E11-N02	3
fargon/Sanacorp	Dexpanthenol	12E11-N02	1
Noweda	Dexpanthenol	12E11-N02	3
Caelo	Dexpanthenol	12E11-N02	1
Fagron	Dexpanthenol	12e11-N02	1
Fagron	Dexpanthenol	12E11-No2	1
Fagron	Dexpanthenol	12H28-N07	6
Phoenix 30.04.2013	Dexpanthenol	12H28-N07	1
Anzag	Dexpanthenol	12K27-N04	1
Fagron	Dexpanthenol	12K27-N04	6
Fagron	Dexpanthenol	12L28-N02	1
Fagron	Dexpanthenol	12L28-N03	5
Caelo	Dexpanthenol	12L28-N03	1
Gehe	Dexpanthenol	12L28-N03	1
Fagron	Dexpanthenol	12L28-N03	1
Fagron	Dexpanthenol	12L28-No3	1
Gehe	Dexpanthenol	13/04-N04	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1301009	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1301009-001	1
Euro OTC	Dexpanthenol	1301009-01	19
Alliance	Dexpanthenol	1301009-01	1
Euro OTC	Dexpanthenol	130100901	1
Daichi Fine Chemicals	Dexpanthenol	1301009-01	1
EuRho	Dexpanthenol	1301009-01	1
Caelo	Dexpanthenol	1301009-02	1
Caelo	Dexpanthenol	13021305	1
Phönix	Dexpanthenol	1301009-02	1
Caelo	Dexpanthenol	13084702	10
Großhandel	Dexpanthenol	13084702	1
celo/phönix	Dexpanthenol	13084702	3
Caelo	Dexpanthenol	13084704	6
Europ Ots Pharma	Dexpanthenol	13084705	1
Caelo	Dexpanthenol	13084706	6
Caelo	Dexpanthenol	13084707	2
Caelo	Dexpanthenol	13084711	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Dexpanthenol	13091309	1
Großhandel	Dexpanthenol	13189502	1
Caelo	Dexpanthenol	1309030-03	1
Caelo	Dexpanthenol	13189502	2
Großhandel	Dexpanthenol	13189503	2
Caelo	Dexpanthenol	13189504	2
Sanacorp	Dexpanthenol	13342601	1
Noweda	Dexpanthenol	13342601	1
Gehe	Dexpanthenol	13D22-N12	2
Caelo	Dexpanthenol	15071304	1
Caelo	Dexpanthenol	1513F-01082	1
Caelo	Dexpanthenol	18011303	1
Caelo	Dexpanthenol	16021307	1
Caelo	Dexpanthenol	18111306	1
Caelo	Dexpanthenol	16101305	1
Caelo	Dexpanthenol	19121204	1
Caelo	Dexpanthenol	19121205	1
Caelo	Dexpanthenol	20061203	1
Caelo	Dexpanthenol	20071205	1
Caelo	Dexpanthenol	20261012-1	1
Caelo	Dexpanthenol	20121301	1
Caelo	Dexpanthenol	22021304	1
Caelo	Dexpanthenol	24111201	1
Caelo	Dexpanthenol	25021405	1
Caelo	Dexpanthenol	25031305	2
Caelo	Dexpanthenol	25101203	1
Caelo	Dexpanthenol	25101204	1
Sanacorp	Dexpanthenol	36/AKD22	1
Caelo	Dexpanthenol	3713A-01082	1
Caelo	Dexpanthenol	82729498	1
Euroo/Ebert	Dexpanthenol	3813E-01082	1
Euro OTC	Dexpanthenol	95700556P0	2
Caesar/Noweda	Dexpanthenol	4811A-01082	1
Euro OTC	Dexpanthenol	E0EIE22902	1
Euro OTC	Dexpanthenol	E0EJD41902	1
Gehe	Dexpanthenol	TL011108059	1
Fagron	Dexpanthenol	TL01110074	6
Caelo	Dexpanthenol	TL01110076	1
Fagron	Dexpanthenol	TL012120252	1
Fagron	Dexpanthenol	TL01212052	1
Fagron	Dexpanthenol	TL01212052	1
Fagron	Dexpanthenol	12e11-no2	1
Anzag	Dexpanthenol	12H28-N07	1
Fagron	Dexpanthenol	12K27-N04	1
Holdermann	Dexpanthenol	13/04-N04	1
EUro/AHD	Dexpanthenol	1301009-01	2
Hedinger/AHD	Dexpanthenol	1301009-02	1
A.H.D.	Dexpanthenol	13D22-N12	1
Phönix	Dexpanthenol	13J29-B05287525	1

- 72 421 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 896 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dexpanthenol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	197	0	72 409
Typ C	0	1013	12	72 421

Die Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 96,9543 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,8293 % (> 98,5366 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30884	31532	3,78	145,56
31317	31532	1,60	156,09
31532	31532	0,00	159,58
31769	31769	0,00	146,42
33239	31532	2,00	156,05

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Dexpanthenol-Konzentrat 50%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüzfert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30492-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Dexpanthenol-Konzentrat 50%; Dexpanthenolum 50%; Pantothenum 50%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-Konzentrat 50%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Dexpanthenol-Konzentrat 50%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Dexpanthenol-Kon. ...	12171803	30664	40	20120724
Caelo	Dexpanthenol-Kon. ...	15408002	31835	40	20151211
Caelo	Dexpanthenol-Kon. ...	153314	31879	40	20151014*
Caelo	Dexpanthenol-Kon. ...	162483	32579	40	20160901*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-Konzentrat 50%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 244 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-Konzentrat 50%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	11358202	30408	40
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	11279706	30492	40
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14116302	31461	60
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15408002	31835 [†]	20
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	153314	31879 [†]	20
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	163336	33161	40
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16248301	entfällt	24

- 72 362 Spektren aus insgesamt 1674 Chargen von 440 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

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 329 Spektren von 92 *Apo-Ident*-Kunden aus 68 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-Konzentrat 50%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	2101404	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	11358201	2
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12081406	1
Nachprüfung	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13019203	2
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13382102	3
Gehe 17.06.2014	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13382102	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14020803	5
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	1402003	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14020804	7
VDL	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14020804	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14116301	6
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14116302	6
Sanacorp	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14116302	1
Raben-Apotheke Mildenau	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14116302	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14198101	14
Fagron	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14198103	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14198103	4
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14199101	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14275202	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14275203	9
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14275204	4
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14275207	4
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14373301	5
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14373302	7
Gehe	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14373302	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15050801	2
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15050802	20
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	1508002	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15142901	5
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15142902	3
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15196202	3
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15196203	13
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15331402	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15331404	8
Rondell Apotheke	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15331404	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15408002	8
Noweda	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15408002	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15408003	7
Caesar&Loretz GmbH	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	15408003	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16025303	8
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	1602503	1
Bombastus	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16025303	1
Ebert & Jacobi 01.06. ...	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16025303	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16136503	11
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16136504	9
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16136505	6
Sanacorp	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16136505	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16248301	4
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16248303	12
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16315102	3
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16333603	8
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	16333602	2
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	17031303	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	17059202	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	AP83943088Q0P	1
Audor Pharma	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	AP65524488Q0P	2
Audor Pharma	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	AP83943088Q0P	1
Audor Pharma	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	AP36716516K0P	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%		1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	11279703	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	11279704	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	11358202	1
Gehe	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	11358204	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12030801	2
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12127003	4
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12171802	3
Noweda	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12171802	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12171803	5
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12256002	3
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12256001	4
Alliance Healthcare	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12256001	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12340302	4
Noweda	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12340302	1
Sanacorp	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12340302	1
Noweda	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	12340303	2
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13019203	7
Gehe	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13019203	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13019204	1
Gehe	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13019204	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13068003	5
Alliance Health	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13068003	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13068004	4
gehe 31.01.2014	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13068004	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13174702	7
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13174703	7
Alliance Healthcare	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13174703	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13305003	9
Sonnenberg-Apotheke	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13305004	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	13305004	4
Caesar&lorenz,Phoenix	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	14116302	2
Sanacorp	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	AKD29	1
Audor Pharma	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	AP83943088Q0P	1
Caelo	Dexpanthenol-Konzentrat 50%	D-050413-2	1

- 73 117 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 143 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-Konzentrat 50%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dexpanthenol-Konzentrat 50%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	244	0	72 362
Typ C	0	328	1	73 117

Die Substanz/Substanzgruppe *Dexpantenol-Konzentrat 50%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 97,5410 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	99,6960 % (> 98,7842 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30664	31879	23,02	49,63
31835	32579	3,09	58,30
31879	31879	0,00	60,88
32579	32579	0,00	58,24

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Diethylether**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 31651-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Diethylether; Aether; Äther; Ether; Ethoxyethan; Ethylether

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Diethylether* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F *Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe*

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 *Diethylether* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Hedinger	Diethylether	052159	31854	40	9337
Otto Fischar	Diethylether	5975088	31855	40	20150817

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diethylether*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diethylether*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Otto Fischar	Diethylether	zu erfassen	30178	40
Otto Fischar	Diethylether	zu erfassen	30681	40
Hedinger	Diethylether	52159	31854 [†]	20
Otto Fischar	Diethylether	5975088	31855 [†]	20
Hedinger	Diethylether	52161	33214	40

- 72 446 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 108 Spektren von 66 *Apo-Ident*-Kunden aus 65 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Diethylether*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger	Diethylether	52152	1
Fischar/Gehe	Diethylether	5973018	1
Fischar	Diethylether	5971081	1
Otto Fischar/GEHE	Diethylether	597301B/311152/2	1
Fischar/Gehe	Diethylether	597405A	1
Hedinger/Gehe	Diethylether	52156	2
Hedinger/Noweda	Diethylether	52156	4
Hedinger	Diethylether	52156	1
Hedinger/Noweda	Diethylether	52157	3
Hedinger/Gehe	Diethylether	52157	1
Hedinger/Kehr	Diethylether	52157	1
Fischar/Noweda	Diethylether	5973019	1
VWR	Diethylether	14B110030	1
Hedinger	Diethylether	14070804	1
Otto Fischar/Sanacorp	Diethylether	597301A	1
Alliance Healthcare/Fis...	Diethylether	5973065	1
Fischar	Diethylether	5973065	1
Alliance Healthcare/Fis...	Diethylether	597401A	1
otto fischar/Sana	Diethylether	597401B	1
Otto FischerGmbH / Alli...	Diethylether	597401B	1
Fischar /Zentrum-Apotheke	Diethylether	5974013	1
Fischar	Diethylether	5974051	1
FISCHER GMBH / GEHE	Diethylether	5974051	1
Stumpf/Fischer	Diethylether	5974052	1
Fischar	Diethylether	5974053	1
Fischar/Phoenix	Diethylether	5974058	1
Caelo	Diethylether	5974058	1
noveda/fischar	Diethylether	5974056	1
Fischar	Diethylether	5974059	2
fischar	Diethylether	5975012	1
Otto Fischar / Sanacorp	Diethylether	5975015	1
E+J, 28.09.2016	Diethylether	597601C	1
Fischer/AEP	Diethylether	5976061	1
Caelo	Diethylether	5976064	1
Otto Fischer/ Kehr	Diethylether	5976062	1
Otto Fischar GmbH & Co...	Diethylether	5976065	1
noweda/ Otto Fischar	Diethylether	5976066	1
Allianc. Health. / Otto...	Diethylether	597606B	1
Otto Fischar	Diethylether	597606B	1
Caelo	Diethylether	597606B	1
Sanacorp	Diethylether	52152	1
hedinger/anzag	Diethylether	52153	2
Phönix	Diethylether	52153	1
Hedinger	Diethylether	52153	4
Hedinger/Gehe	Diethylether	52153	1
Hebinger	Diethylether	52153	2
Hedinger/V.d.L.	Diethylether	52153	1
Hedinger/Noweda	Diethylether	52153	1
Hedinger	Diethylether	52155	1
gepepharm GmbH	Diethylether	52155	1
Caelo	Diethylether	52156	1
Hedinger/Kehr	Diethylether	52156	1
Fischar	Diethylether	52157	1
Caelo	Diethylether	28051304	1
Hedinger/Sanacorp	Diethylether	12114902	1
Hedinger	Diethylether	30011406	1
Noweda	Diethylether	5971381	1
Fischar/Sanacorp	Diethylether	5972042	1
Otto Fischar GmbH	Diethylether	5972045	1
Fischer Saarbrücken/GEHE	Diethylether	5972047	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Otto Fischar GmbH	Diethylether	5972048	1
Phönix	Diethylether	597204B	1
Otto Fischar GmbH	Diethylether	597208	1
Otto Fischar GmbH& Co.KG	Diethylether	597204C	1
Otto Fischar GmbH& Co.KG	Diethylether	5972049	1
Gehe	Diethylether	5972082	1
Fischar	Diethylether	5972082	1
Otto Fischar GmbH	Diethylether	5972082	1
fischar	Diethylether	5972083	1
Otto Fischar GmbH	Diethylether	5972088	1
Fischar	Diethylether	5972089	1
Otto Fischar GmbH	Diethylether	5972089	1
Gehe/Fischar	Diethylether	597301	2
Fischar	Diethylether	597208C	1
Otto Fischar GmbH	Diethylether	597301B	1
Fischar	Diethylether	5973013	1
Caelo	Diethylether	5973014	1
Fischar/ Now	Diethylether	597301C	1
Phönix/Fischar	Diethylether	5973014	1
Fischar/Anzag	Diethylether	5973063	1
Fischar	Diethylether	5973063	1
Fischar/Phönix	Diethylether	5973064	1
Fischar/Sanacorp	Diethylether	5973066	1
Phoenix/Fischarl	Diethylether	5973066	1
Fischer	Diethylether	5973066	1
Fischar	Diethylether	5973067	1
Fischar	Diethylether	5973069	1
Fischer	Diethylether	597306A	1
Fischar/ Now	Diethylether	597306C	1
Fischar/Phoenix	Diethylether	5974014	1
Fischar	Diethylether	5974013	1
Fischar	Diethylether	597401C	1
Otto Fischar	Diethylether	5975089	1
fischar	Diethylether	597601C	1
Hedinger/Anzag	Diethylether	52161	1

- 73 338 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 145 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Diethylether* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Diethylether* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	150	10	72 446
Typ C	0	94	14	73 338

Die Substanz/Substanzgruppe *Diethylether* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	93,7500 % (> 91,8750 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	87,0370 % (> 84,2593 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31854	31854	0,00	150,53
31855	31854	0,76	150,64

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Dimethylisosorbid**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **31750-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Dimethylisosorbid

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylisosorbid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Dimethylisosorbid* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Dimethylisosorbid	15230402	31750	40	1603485
Caelo	Dimethylisosorbid	15427602	31859	40	20160210

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylisosorbid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 92 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylisosorbid*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Dimethylisosorbid	15230402	31750 [†]	20
Caelo	Dimethylisosorbid	15427602	31859 [†]	20
Caelo	Dimethylisosorbid	16170904	33219	40
Caelo	Dimethylisosorbid	16170902	entfällt	12

- 72 514 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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 *Dimethylisosorbid*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 73 446 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 210 Chargen von 337 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Dimethylisosorbid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dimethylisosorbid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	92	0	72 514
Typ C	0	0	0	73 446

Die Substanz/Substanzgruppe *Dimethylisosorbid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 93,4783 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31750	31750	0,00	117,72
31859	31750	3,34	118,26

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe

von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Dimethylsulfoxid
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31498-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Dimethylsulfoxid; Dimethylsulfoxidum; DMSO

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylsulfoxid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Dimethylsulfoxid* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	131000802	31498	40	AR-15-FG-002774-01
Fagron	Dimethylsulfoxid	15A16-C01-16194	31732	40	20150130
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1508018	31734	40	0000010817

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1511013	31803	40	20151124*
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1511028	31813	40	20151202*
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1601048	31848	40	20160129*
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1604010	32280	40	20160513*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylsulfoxid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 34 994 Spektren aus insgesamt 825 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 440 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylsulfoxid*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	131000802	31498 [†]	20
Fagron	Dimethylsulfoxid	15A16-C01-16194	31732 [†]	20
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1508018	31734 [†]	20
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1511013	31803 [†]	20
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1511028	31813 [†]	20
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1601048	31848 [†]	20
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1606007	32460	40
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1608009	32707	40
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1608029	32708	40
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1609006	32713	40
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1610015	32835	40
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1701006	33233	40
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1705025	33451	40
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1705005	33452	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch

- 72 166 Spektren aus insgesamt 1667 Chargen von 440 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.

- 424 Spektren von 168 *Apo-Ident*-Kunden aus 90 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylsulfoxid*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Noweda	Dimethylsulfoxid	1006007-01	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	11H30-N06	3
Fagron	Dimethylsulfoxid	11K29-N03	3
Caelo	Dimethylsulfoxid	1206010-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	130008-01	1
PHOENIX 06.03.2014	Dimethylsulfoxid	1306010-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1306010-01	35
Audor Pharma	Dimethylsulfoxid	1306010-01D	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	1306010-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1306010-02	22
Caelo	Dimethylsulfoxid	1306010-02	1
Chemical corp. / Noweda	Dimethylsulfoxid	1306010-02	1
phoenix 06.03.14	Dimethylsulfoxid	1306010-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	13063010-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	131000801	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1310008-01	19
Caelo	Dimethylsulfoxid	1310008-01	2
phoenix 06.05.14	Dimethylsulfoxid	1310008-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1310008-02	17
Caelo	Dimethylsulfoxid	1310008-02	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	1310008-02	1
EuRho/Phönix	Dimethylsulfoxid	1310008-02	1
Chemical Corp./Sanacorp	Dimethylsulfoxid	1310008-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid		2
Phoenix 10.06.14	Dimethylsulfoxid	131008-01	1
Euro	Dimethylsulfoxid	140403-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1404031-01	10
Caelo	Dimethylsulfoxid	1404031-01	1
Gaylord/Sanacorp 28.08.14	Dimethylsulfoxid	1404031-01	1
Phönix Gotha	Dimethylsulfoxid	1404031-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1404031-02	8
Chemical Corp.	Dimethylsulfoxid	1404031-02	1
Gaylord ChemicalCorp./ ...	Dimethylsulfoxid	1404031-02	1
Euro/ Gehe	Dimethylsulfoxid	1404031-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1411039-01	14
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	14051404	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	141103901	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	141039-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1411039-02	7

fortgesetzt auf folgender Seite

Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
	Dimethylsulfoxid	1411039-02	1
Euro OTG/ AHD	Dimethylsulfoxid	1411039-02	1
EuRho	Dimethylsulfoxid	1411039-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	141103902	1
Caelo	Dimethylsulfoxid	1411039-02	3
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	14H28-M01	2
Fagron	Dimethylsulfoxid	14H28-M01	2
Fagron	Dimethylsulfoxid	14H28-M02	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	14H28-M03	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1505021	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	15011503	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1505021-01	15
Phönix Gotha	Dimethylsulfoxid	1505021-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1508013-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1508018-01	18
Caelo	Dimethylsulfoxid	1508018-01	2
Gaylord Chemical Corp./...	Dimethylsulfoxid	1508018-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	150801801	1
Sanacorp	Dimethylsulfoxid	1508018-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1508018-02	16
Caelo	Dimethylsulfoxid	1508018-02	1
Gaylord Chemical Corp./...	Dimethylsulfoxid	1508018-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	151102801	2
AHD	Dimethylsulfoxid	151102801	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1511028-01	1
Phönix	Dimethylsulfoxid	1511028-01	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	15A16-C01-16194	2
Fagron	Dimethylsulfoxid	15A16-C01-16195	1
vitalundfitmit100/ Sana...	Dimethylsulfoxid		1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	160048-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1601048-01	6
Phoenix	Dimethylsulfoxid	1601048-01	1
Caelo	Dimethylsulfoxid	1601048-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1601048-02	5
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1604010-01	9
Bombastus	Dimethylsulfoxid	1601048-02	1
Ebert 09.08.16 KKH	Dimethylsulfoxid	1604010-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1606007-01	6
Sanacorp	Dimethylsulfoxid	160600701	1
Ebert 12.08.16	Dimethylsulfoxid	1604040-01	1
Alte Apotheke	Dimethylsulfoxid	1606007-01	1
Ebert KKH29.09.16	Dimethylsulfoxid	16060074-01	1
Caelo	Dimethylsulfoxid	1609006-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1609006-01	6
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1610015-01	4
Noweda	Dimethylsulfoxid	1610015-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1610015-02	6
EuRho/Noweda	Dimethylsulfoxid	1610015-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1813A-01336	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	161005-01	1
Gehe	Dimethylsulfoxid	1610015-1	1
Audor Pharma	Dimethylsulfoxid	AP1306010-01D	3
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	2071301	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	SYN140623	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	613A-01336	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	2071302	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	5111303	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1004041-01	1
Alliance Health 06.09.2...	Dimethylsulfoxid	10G26-N12	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1106006-01	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	110600601	1
ANZAG am 21.05.2012	Dimethylsulfoxid	1111059-01	2
Noweda	Dimethylsulfoxid	1111059-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1111059-01	1
Gehe	Dimethylsulfoxid	1111059-01	1
Phönix Gotha	Dimethylsulfoxid	1111059-02	1
EuRho	Dimethylsulfoxid	1111059-02	1
Noweda	Dimethylsulfoxid	1111059-02	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1111059-02	1
Gehe	Dimethylsulfoxid	1111059-02	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	11A21-N03	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	11G18-N15	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	11E03-M04	2
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1207008-01	2
Sanacorp	Dimethylsulfoxid	1207008-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1207008-02	7
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1210059-01	21
Großhandel	Dimethylsulfoxid	1210059-01	1
EuRho	Dimethylsulfoxid	1210059-01	1
Alliance Healthcare	Dimethylsulfoxid	1210059-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	121005901	1
gaylord	Dimethylsulfoxid	1210059-01	1
Gehe 18.06.2013	Dimethylsulfoxid	1210059-01	1
Phönix	Dimethylsulfoxid	1210059-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	12101202	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	13011403	1
Phoenix 23.08.2012	Dimethylsulfoxid	12a09-N03	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	13003010-01	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1303010-01	16
Gaylord/Sanacorp	Dimethylsulfoxid	1306010-01	1
Caelo	Dimethylsulfoxid	1306010-01	1
Alliance Health 04.11.2...	Dimethylsulfoxid	1306010-01	1
AHD,17.10.13	Dimethylsulfoxid	1306010-02	1
Euro/ Fiebig	Dimethylsulfoxid	1306010-02	1
gehe 07.01.2014	Dimethylsulfoxid	1306010-02	2
Fagron	Dimethylsulfoxid	13071201	1
Caeöo	Dimethylsulfoxid	1310008-01	1
Phönix	Dimethylsulfoxid	1310008-01	1
Caelo	Dimethylsulfoxid	131000801	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1404031	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	1404031-02	1
EuRho/Noweda	Dimethylsulfoxid	1601048-01	2
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	26011301	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	27061203	1
Caelo	Dimethylsulfoxid	29081202	1
Phönix	Dimethylsulfoxid	AP1303010-01D	1
Audor Pharma	Dimethylsulfoxid	AP1303010-01D	1
Audor Pharma	Dimethylsulfoxid	ap130301001d	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	PHS111205	1
Fagron	Dimethylsulfoxid	PHS1000510	1
EuRho/Fiebig	Dimethylsulfoxid	SYN150525	1
Sanacorp/ PZN08597061	Dimethylsulfoxid	1306010-01-339413100	1
Sanacorp	Dimethylsulfoxid	1306010-02	1
Audor Pharma	Dimethylsulfoxid	AP1210059-01D	1
Euro OTC	Dimethylsulfoxid	1606007	1
Phönix/EuRho	Dimethylsulfoxid	1207008-01	1

- 73 022 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 121 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Dimethylsulfoxid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dimethylsulfoxid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	280	0	34 994
Typ B	0	440	0	72 166
Typ C	0	402	22	73 022

Die Substanz/Substanzgruppe *Dimethylsulfoxid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,8571 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 98,6364 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	94,8113 % (> 94,1038 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31498	31498	0,00	147,99
31732	31498	1,59	151,93
31734	31734	0,00	151,90
31803	31803	0,00	153,08
31813	31813	0,00	152,97
31848	31848	0,00	151,97
32280	32280	0,00	156,93

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Dimeticon 100 / 350 / 1000**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30660-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Dimeticon 100 / 350 / 1000; Dimeticon 100; Dimeticon 1000; Dimeticon 350; Dimeticonum 100; Dimeticonum 1000; Dimeticonum 350; Silikonöl Typ 100; Silikonöl Typ 1000; Silikonöl Typ 350

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Dimeticon 100 / 350 / 1000* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Dimeticon 100	12140101	30660	40	1403158
Caelo	Dimeticon 100	13049608	31333	40	20130301

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Dimeticon 350	13236306	31334	40	AR-15-FG-009277-01
Fagron	Dimeticon 350	14C20-B05-292285	31659	40	20140331
Caelo	Dimeticon 1000	161307	32169	40	20160427*
Caelo	Dimeticon 1000	15349907	32587	40	20151106
Euro OTC	Dimeticon 350	1702002	33234	40	20170302*
Fagron	Dimeticon 350	14D30-B07-330851	33278	40	20140513

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 954 Spektren aus insgesamt 824 Chargen von 221 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Dimeticon 350	10111314	30245	40
Fagron	Dimeticon 350	14C20-B05-292285	31659 [†]	20
Caelo	Dimeticon 1000	161307	32169 [†]	20
Caelo	Dimeticon 350	160754	32208	40
Caelo	Dimeticon 100	15199409	32304	40
Fagron	Dimeticon 1000	14C20-B04-306781	32485	40

- 72 406 Spektren aus insgesamt 1675 Chargen von 438 weiteren Substanzen. Diese Spektren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 103 Spektren von 46 *Apo-Ident*-Kunden aus 48 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Dimeticon 350	13236306	13
Caelo	Dimeticon 350	13049802	2
Caelo	Dimeticon 350	13236302	2
Euro OTC	Dimeticon 350	1407004-01	1
Caelo	Dimeticon 350	14074509	14
Caelo	Dimeticon 350	14074512	9
Jenne	Dimeticon 350	14074509	1
Caelo	Dimeticon 350	14336402	2
Fagron	Dimeticon 350	14C20-B05-292285	4
Ph.Eur.8.0	Dimeticon 350	14C20B05292285	1
Caelo	Dimeticon 350	14704509	1
Caelo	Dimeticon 350	14074518	1
Euro OTC	Dimeticon 350	14C20-B05-292285	1
Caelo	Dimeticon 350	16075407	1
Fagron	Dimeticon 350	14D30-B07-300432	1
Beiersdorf Ag	Dimeticon 350	1207015-02	1
EuRo/Phönix	Dimeticon 350	1207015-01	1
Caelo	Dimeticon 350	13236308	2
Caelo	Dimeticon 350	14336403	1
Caelo	Dimeticon 350	13049803	2
Caelo	Dimeticon 350	13236307	1
Fargon	Dimeticon 350	14C20-B05292282	1
Caelo	Dimeticon 350	13049813	1
Caelo	Dimeticon 350	16075405	1
Caelo	Dimeticon 100	15199401	1
Caelo	Dimeticon 350	13236312	2
Caelo	Dimeticon 100	13362904	1
Gehe	Dimeticon 350	1407004-01	1
Caelo	Dimeticon 350	14074511	1
Fagron	Dimeticon 350	14C20-B05	1
Caelo	Dimeticon 100	11215905	1
Caelo	Dimeticon 100	12310801	1
Caelo	Dimeticon 100	12140101	1
Noweda	Dimeticon 100	12316701	1
Caelo	Dimeticon 100	13049603	1
Caelo	Dimeticon 350	9371810	1
Caelo	Dimeticon 350	10111314	1
Caelo	Dimeticon 350	11042104	2
Fagron	Dimeticon 350	9B10	1
Großhandel	Dimeticon 350	11317804	1
Euro OTC	Dimeticon 350	1207015-02	1
Anzag 24.01.2013	Dimeticon 350	12186301	1
Caelo	Dimeticon 350	12186301	1
Caelo	Dimeticon 350	12193302	1
Kehr	Dimeticon 350	1207015-01	1
Euro OTC	Dimeticon 350	1207015-01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Dimeticon 350	12193303	2
Caelo	Dimeticon 350	12193307	2
Caelo	Dimeticon 350	12193308	1
Caelo	Dimeticon 350	12193315	1
Caelo	Dimeticon 350	12193313	1
AHD, 07.11.13	Dimeticon 350	13049804	1
Caelo	Dimeticon 350	13049804	3
Caelo	Dimeticon 350	13049809	1
Fagron	Dimeticon 350	3111Q-02251	1
Caelo	Dimeticon 350		1

- 73 343 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 163 Chargen von 335 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dimeticon 100 / 350 / 1000* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	320	0	34 954
Typ B	0	199	1	72 406
Typ C	0	99	4	73 343

Die Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 98,1250 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	99,5000 % (> 98,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	96,1165 % (> 93,2039 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30660	30660	0,00	425,85
31333	32169	1,59	433,43
31334	31334	0,00	435,61
31659	32169	2,47	431,95
32169	32169	0,00	443,07
32587	33234	2,70	422,81
33234	33234	0,00	421,88
33278	33234	1,96	418,59

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Erdbeer-Aroma
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30643-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Erdbeer-Aroma

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Erdbeer-Aroma* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Erdbeer-Aroma* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Erdbeer-Aroma	11178804	30643	40	1402439
Caelo	Erdbeer-Aroma	13252407	31395	40	20130801
Caelo	Erdbeer-Aroma	15411807	32814	40	20151130
Caelo	Erdbeer-Aroma	15411807	32838	40	1704074

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Erdbeer-Aroma*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Erdbeer-Aroma*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Erdbeer-Aroma	14311215	32567	40
Caelo	Erdbeer-Aroma	14311215	32837	40
Caelo	Erdbeer-Aroma	170246	33056	40

- 72 486 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 15 *Apo-Ident*-Kunden aus 15 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Erdbeer-Aroma*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Erdbeer-Aroma	9101405	1
Caelo	Erdbeer-Aroma	12183513	4
Caelo	Erdbeer-Aroma	13252405	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Erdbeer-Aroma	13252407	1
Caelo	Erdbeer-Aroma	13252417	1
Caelo	Erdbeer-Aroma	14311204	1
Caelo	Erdbeer-Aroma	14311209	4
Caelo	Erdbeer-Aroma	15411805	3
Caelo	Erdbeer-Aroma	15411813	1
Caelo	Erdbeer-Aroma	10184917	1
Caelo	Erdbeer-Aroma	15411807	1
Caelo	Erdbeer-Aroma	14311215	1
Caelo	Erdbeer-Aroma	11178813	1
Caelo	Erdbeer-Aroma	12183504	2
Caelo	Erdbeer-Aroma	12183511	1

- 73 422 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 195 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Erdbeer-Aroma* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Erdbeer-Aroma* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	120	0	72 486
Typ C	0	24	0	73 422

Die Substanz/Substanzgruppe *Erdbeer-Aroma* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6425 %)	100,0000 % (> 75,0000 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30643	30643	0,00	18,73
31395	30643	4,75	22,64
32814	30643	2,01	20,70
32838	32838	0,00	20,45

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Essigsäure 30%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30487-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Essigsäure 30%; Acidum aceticum 30 %; Acidum aceticum dilut. 30%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 30%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Essigsäure 30%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Essigsäure 30%	11271701	30487	40	1402586
Caelo	Essigsäure 30%	12376101	31131	40	20130107
Caelo	Essigsäure 30%	12376101	31318	40	20130107

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 30%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 30%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Essigsäure 30%	82207428	30258	40
Caelo	Essigsäure 30%	12376101	31318 [†]	20

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 56 Spektren von 45 *Apo-Ident*-Kunden aus 10 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 30%*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Essigsäure 30%	14208501	19
Caelo	Essigsäure 30%	16079301	8
Caelo	Essigsäure 30%	12376101	13
GEHE am 21.05.2014	Essigsäure 30%	12376101	1
Caesar & Loretz GmbH	Essigsäure 30%	14208501	1
Caelo	Essigsäure 30%	1428501	1
Caelo	Essigsäure 30%	14058001	1
Cealo/Noweda	Essigsäure 30%	16079301	2
Kehr	Essigsäure 30%	11271701	1
Caelo	Essigsäure 30%	10313102	1
Caelo	Essigsäure 30%	11271701	3
Caelo	Essigsäure 30%	11271702	2
Phoenix	Essigsäure 30%	11271702	1
Caelo	Essigsäure 30%	12376102	1
Phönix	Essigsäure 30%		1

- 73 390 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 201 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 30%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Essigsäure 30%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	50	10	72 546
Typ C	0	53	3	73 390

Die Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 30%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	83,3333 % (> 78,3333 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	94,6429 % (> 89,2857 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30487	30487	0,00	49,47
31131	30487	5,79	46,73
31318	30487	16,40	45,50

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Essigsäure 99%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30486-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Essigsäure 99%; Acidum aceticum glaciale; Eisessig; Konzentrierte Essigsäure

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 99%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Essigsäure 99%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Essigsäure 99%	11186701	30486	70	1401607
Caelo	Essigsäure 99%	13013101	31132	39	20130114
Caelo	Essigsäure 99%	13013101	31319	40	20130114

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 149 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 99%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 125 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 30 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 99%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Essigsäure 99%	11186701	30486 [†]	10
Caelo	Essigsäure 99%	13013101	31319 [†]	20

- 72 576 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 73 Spektren von 61 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 99%*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Essigsäure 99%	13218301	14
Devisa/Noweda	Essigsäure 99%	13218301	1
Caelo	Essigsäure 99%	13218501	1
Caelo	Essigsäure 99%	16238401	4
Caelo	Essigsäure 99%	11349901	5
Caelo	Essigsäure 99%	10135706	1
Sanacorp	Essigsäure 99%	11349901	1
Caelo	Essigsäure 99%	13218401	1
Caelo	Essigsäure 99%	15280701	7
Hedinger	Essigsäure 99%	223018B	1
Caelo	Essigsäure 99%	13013101	6
Sanacorp	Essigsäure 99%	13218301	1
Hedinger	Essigsäure 99%	223052B	1
Hedinger/NOWEDA	Essigsäure 99%	223012B	1
Hedinger/Jenne	Essigsäure 99%	223044B	1
Hedinger	Essigsäure 99%	5113M-01010	1
Fischar/Gehe	Essigsäure 99%	7003053	1
Otto Fischar / Phoenix	Essigsäure 99%	7003053	1
Phoenix	Essigsäure 99%	7003053	1
Otto Fischar GmbH	Essigsäure 99%	7003053	1
Fischar	Essigsäure 99%	7003053	1
otto-fischar/gehe	Essigsäure 99%	7004051	2
Fischer/Phönix	Essigsäure 99%	7004111	1
Fischar/Phönix	Essigsäure 99%	7004111	1
otto fischar	Essigsäure 99%	7004111	1
Hedinger / Kehr	Essigsäure 99%	223079B	1
Fischar Otto / Sanacorp	Essigsäure 99%	7005091	1
Fischar/Kehr	Essigsäure 99%	7005091	1
Fischar	Essigsäure 99%	90212/1	1
Hedinger/AHD	Essigsäure 99%	2230128	1
Fischar/Phoenix	Essigsäure 99%	7002031	1
Fischar/Gehe	Essigsäure 99%	7002031	1
Otto Fischer GmbH	Essigsäure 99%	7002031	1
Otto Fischar/ Phoenix	Essigsäure 99%	7002101	1
Anzag	Essigsäure 99%	7002101	1
ph.eur /phönix	Essigsäure 99%	7002101	1
Fagron	Essigsäure 99%	7002101	1
Fischar/Phoenix	Essigsäure 99%	7002101	1
Caelo	Essigsäure 99%	7002101	1
Hedinger/Gehe	Essigsäure 99%	223007B	1
Fischar / Anzag	Essigsäure 99%	7002031	1

- 73 373 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 187 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 99%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Essigsäure 99%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	149	0	35 125
Typ B	0	30	0	72 576
Typ C	0	73	0	73 373

Die Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure* 99% ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,9732 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 80,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	100,0000 % (> 91,7808 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30486	30486	0,00	89,24
31132	30486	10,01	92,35
31319	30486	9,29	85,55

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ethanol 90% rein / vergällt**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **30379-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Ethanol 90% rein / vergällt; Ethanolum 90% rein / vergällt; Spiritus 90% rein / vergällt

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F *Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe*

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 *Ethanol 90% rein / vergällt* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
apomix	Ethanol 90% rein...	25A040913	31056	40	1404654
Caelo	Ethanol 90% rein...	14052802	31392	40	20140225
Caelo	Ethanol 90% rein...	163144	33102	40	20161209*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	11069005	30319	40
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	11329301	30379	40
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	161944	32324	40
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	163142	33103	40
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	163143	33104	40

- 72 406 Spektren aus insgesamt 1676 Chargen von 440 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.

- 350 Spektren von 130 *Apo-Ident*-Kunden aus 220 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix	Ethanol 90% rein / vergällt	2A130114	1
Gehe 11.03.13	Ethanol 90% rein / vergällt	12068403	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12355401	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	814E-03042	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	5A130214	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12275402	2
Apotärze/Zentrum	Ethanol 90% rein / vergällt	10092013-D	1
Zentrum-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	514I-03042	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12355501	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13019602	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12355601	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13019701	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13019601	1
Anzag 28.03.2013	Ethanol 90% rein / vergällt	12355601	1
Phoenix	Ethanol 90% rein / vergällt	13019703	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13019703	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	1305801	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13085901	3
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13086001	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13086002	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13160601	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13160501	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13160701	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13290201	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13160703	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13290202	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Ethanol 90% rein / vergällt	13290202	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13290203	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13399601	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13290402	3
Noweda	Ethanol 90% rein / vergällt	13290203	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13290301	2
Phönix	Ethanol 90% rein / vergällt	13399604	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13399605	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13399606	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13399801	1
Phoenix	Ethanol 90% rein / vergällt	13399802	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14027502	1
Phonix	Ethanol 90% rein / vergällt	14052601	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14208901	3
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14208702	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15219501	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15010602	1
Post-Apotheke 15.01.2014	Ethanol 90% rein / vergällt	15012014	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15442801	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15442502	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	1616902	1
Gütte/Phönix	Ethanol 90% rein / vergällt	20112013-M	1
Post-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	1713Q-03042	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	21105102	1
Hirsch	Ethanol 90% rein / vergällt	5013Q-02303	3
Apotärze	Ethanol 90% rein / vergällt	4513M-02303	1
Apomix	Ethanol 90% rein / vergällt	37A101212	1
Martinus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	A-160913-2D	2
phönix	Ethanol 90% rein / vergällt		1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	AKD6	1
Martinus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	E-080114-1D	2
Hustadt Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	Defektur	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	11329304	1
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	4161112	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Ethanol 90% rein / vergällt	12068201	1
Herstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	110416P1	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	11329402	1
Martinus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	E-040414-1D	2
Mühlen-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	213Q-02303	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12068301	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12144401	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Ethanol 90% rein / vergällt	12068301	1
Phönix 27.08.2012	Ethanol 90% rein / vergällt	12144402	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12275301	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Ethanol 90% rein / vergällt	12275402	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12355504	1
Phönix Gotha	Ethanol 90% rein / vergällt	20A030712	1
Fagron	Ethanol 90% rein / vergällt	270614P1	1
Anzag 06.10.12	Ethanol 90% rein / vergällt	25A290812	1
apomix	Ethanol 90% rein / vergällt	22a080911	1
Apomix	Ethanol 90% rein / vergällt	32A141211	1
Mühlen-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	4012M-02303	1
Gutenberg-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	Defektur	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12275403	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12068202	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	10250602	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13085801	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14027401	3
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15150701	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13290401	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14208801	3
Apomix	Ethanol 90% rein / vergällt	21A310713	1
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	4733	1
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	217I-02303	1
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	115Q-07057	1
Apomix / Phönix	Ethanol 90% rein / vergällt	5A130214	1
apomix	Ethanol 90% rein / vergällt	7A170215	1
Apomix/Kehr	Ethanol 90% rein / vergällt	8A200317	1
Kastner (eigen)	Ethanol 90% rein / vergällt	1215I-02303	1
Eigen	Ethanol 90% rein / vergällt	817Q-03042	1
Hirsch	Ethanol 90% rein / vergällt	11233	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	713E-02303	1
HirschApotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	1015I-02303	1
Brinn- Holtz	Ethanol 90% rein / vergällt	1258-06/17	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13399802	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13399701	1
Kastner	Ethanol 90% rein / vergällt	1314I-03042	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	13399803	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14027301	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14027402	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14027501	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14027303	1
Apomix / Alliance Healt...	Ethanol 90% rein / vergällt	13A170516	1
GEHE 16.05.2014	Ethanol 90% rein / vergällt	14027502	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14052601	3
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14052802	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14052701	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14052801	3
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14060201	5
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14060301	3
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14122201	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14122101	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14122202	1
Sanacorp 24.11.14 EK 63...	Ethanol 90% rein / vergällt	14122101	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14060302	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14122302	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14122401	3
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14208802	1
Apomix	Ethanol 90% rein / vergällt	14A120514	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15010502	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15010501	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15010503	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15014001	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15010504	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15014002	5
Römer-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	150428003	1
Stern	Ethanol 90% rein / vergällt	150622004	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15073201	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15073202	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15073203	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15080301	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15150704	2
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	1515I-02303	1
Libellen Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	1515Q-02303	1
Noweda	Ethanol 90% rein / vergällt	15219302	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15219302	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15328201	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15328301	7
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15328202	1
Noweda	Ethanol 90% rein / vergällt	15328301	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15328401	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15442601	4
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15442602	2
Noweda	Ethanol 90% rein / vergällt	15442602	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15442603	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15442701	1
Noweda	Ethanol 90% rein / vergällt	15442603	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15442702	3
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	15442703	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	16106802	2
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	16106803	2
Gehe	Ethanol 90% rein / vergällt	16106901	1
Audor Pharma	Ethanol 90% rein / vergällt	1614E-03042	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	16194402	1
Sanacorp	Ethanol 90% rein / vergällt	16194501	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	16194403	2
Sanacorp	Ethanol 90% rein / vergällt	16194601	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	16194701	3
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	1716Q-02303	1
AHD	Ethanol 90% rein / vergällt	16314401	1
Apomix/Phönix	Ethanol 90% rein / vergällt	16A210610	1
apomix	Ethanol 90% rein / vergällt	18A080615	1
Brinn-Holtz	Ethanol 90% rein / vergällt	190615	2
Eigenherstellung Hubert...	Ethanol 90% rein / vergällt	2014072222DF	1
Defektur	Ethanol 90% rein / vergällt	2115A-03042	1
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	2614I-02303	1
Rosenapotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	2417E-07094	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	2515A-03042	1
Hochhaus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	2616Q-03042	1
Defektur	Ethanol 90% rein / vergällt	3015M-03042	1
apomix PKH GmbH Halle	Ethanol 90% rein / vergällt	30A310815	1
Kastner (eigen)	Ethanol 90% rein / vergällt	3114E-03042	1
Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	3116Q-03042	1
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	3416E-02303	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	3416E-07057	1
Eigen/Neue Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	4315I-02303	1
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	4414A-07057	1
Apotärze	Ethanol 90% rein / vergällt	4414E-03042	1
Engel/Engel	Ethanol 90% rein / vergällt	4415A-07014	1
Hochhaus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	4514A-03042	1
Rondell Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	4615E-02303	1
Rondell Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	4615E-03042	1
Rondell Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	4615E-07209	1
Apomix	Ethanol 90% rein / vergällt	46A071215	1
Defektur	Ethanol 90% rein / vergällt	4714E-03042	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	80933148	1
Defektur	Ethanol 90% rein / vergällt	5015I-03042	1
Rondell Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	4814E-02303	1
Martinus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	E-021116-3D	1
Alte Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	4716E-03042	1
Defektur	Ethanol 90% rein / vergällt	60616/50Hk	1
Martinus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	E-030117-1Praxis	1
Martinus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	E-130216-1D	1
Martinus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	E-160416-1D	1
Martinus-Apothke	Ethanol 90% rein / vergällt	E-170215-1D	1
Martinus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	E-211014-1D	1
Martinus-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	E-220716-1P	1
	Ethanol 90% rein / vergällt	Hergestelltt070514	1
Eigene Herstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	SP9090	1
Eigene Herstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	SPV9024	1
	Ethanol 90% rein / vergällt		2
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	4211215	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	12275501	1
Fagron	Ethanol 90% rein / vergällt	14027303	2
VDL 09.05.14	Ethanol 90% rein / vergällt	13399801	1
Gutenberg-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	140324001	1
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	514E-07057	2
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	1312I-07057	2
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	1613A-07057	1
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	4313Q-07057	1
Eigenherstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	4713Q-07057	2
Apomix	Ethanol 90% rein / vergällt	12A150513	1
Defektur	Ethanol 90% rein / vergällt	30082012	1
Defektur	Ethanol 90% rein / vergällt	26112012D01	1
Nachprüfung	Ethanol 90% rein / vergällt	913Q-03042	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	915Q-02303	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	814E-02303	1
Hustadt apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	130612/1	1
Post-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	1414A-02303	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	16107003	1
Defektur	Ethanol 90% rein / vergällt	1816A-03042	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	1915L-02303	1
Defektur	Ethanol 90% rein / vergällt	3216N-03042	1
Defektur	Ethanol 90% rein / vergällt	4916E-03042	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	5214E-02303	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	14027305	1
Germania Apo	Ethanol 90% rein / vergällt	219060	1
Römer-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	36141-03042	1
eigene Herstellung	Ethanol 90% rein / vergällt	SP9025	1
Römer-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	1914E-03042	1
Caelo	Ethanol 90% rein / vergällt	2413Q-03042	1
Rondell-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	3913Q-03042	1
Römer-Apotheke	Ethanol 90% rein / vergällt	4213E-03042	1

- 73 096 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 994 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ethanol 90% rein / vergällt* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	200	0	72 273
Typ C	0	345	5	72 989

Die Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9729 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6437 %)	98,5714 % (> 97,7143 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31056	31056	0,00	70,80
31392	31056	11,81	75,18
33102	33102	0,00	71,90

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ethanol 96% rein / vergällt**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **31488-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Ethanol 96% rein / vergällt; Ethanol 96% rein / vergällt; Spiritus 96% rein / vergällt

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F *Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe*

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 *Ethanol 96% rein / vergällt* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Merck KGaA	Ethanol 96% rein...	K45197671406	31488	40	1503676
Laborchemie A...	Ethanol 96% rein...	21001382	31564	40	20100725

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	16000409	30534	40
Merck	Ethanol 96% rein / vergällt	K45197671406	31488 [†]	20
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	21001382	31564 [†]	20

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 562 Spektren von 173 *Apo-Ident*-Kunden aus 326 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Alkoholvertrieb Süd GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	2/0713	1
Alkoholvertrieb Dr. Ber...	Ethanol 96% rein / vergällt	15132014/02122013	1
hetterich	Ethanol 96% rein / vergällt	3574702	1
Applichem/Diagonal	Ethanol 96% rein / vergällt	70214PJK05	1
Branntweinmonopol	Ethanol 96% rein / vergällt	613Et0H96	1
Bundesmonopolverwaltung...	Ethanol 96% rein / vergällt		10
Bombastus	Ethanol 96% rein / vergällt		1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	1/12	1
BfB	Ethanol 96% rein / vergällt	1/2/3/4	1
Kassner & Sasse	Ethanol 96% rein / vergällt	12/11/23	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	13/03/06	2
Kottkamp/Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	121213	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	13/07/17-1	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt		2
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	13/11/08	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	13/11/27	1
bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	14-06-04	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	14-08-12	2
kottkamp,gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	130513	1
Alkoholvertrieb Süd GmbH...	Ethanol 96% rein / vergällt	1313081029/26082013	1
Tereos 20131470D	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31040613	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31040613	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T311060513	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31191113	1
Miller	Ethanol 96% rein / vergällt	1413040904/16042013	1
Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	19000663	2
BMV Branntwein	Ethanol 96% rein / vergällt		12
Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	19001936	1
Gehe 18.04.2013	Ethanol 96% rein / vergällt	20000065	1
Laborchemi Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	19002423	1
Laborchemie/Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	20000071	1
Laborchemie/Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	20000305	3
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	20000065	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	20000071	1
Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	20000305	1
Heyl	Ethanol 96% rein / vergällt	20000947	1
Noweda / Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	20000974	2
Gehe/Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	20000973	2
Apolda / Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	20000974	1
Laborchemie Apolda/Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	20000974	1
Noweda/Labochemie	Ethanol 96% rein / vergällt	20001566	2
Laborchemie APOLDA/ Now...	Ethanol 96% rein / vergällt	20001574	1
Apolda, Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	20001212	1
Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	20001574	1
Spangro/Laborchemie Apo...	Ethanol 96% rein / vergällt	20001583	1
Heyl / AHD	Ethanol 96% rein / vergällt	20001830	2
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	20001886	2
Apolda/VDL	Ethanol 96% rein / vergällt	20001830	1
Laborchemie Apolda Heyl...	Ethanol 96% rein / vergällt	20001887	1
Gehe am 18.02.2014	Ethanol 96% rein / vergällt	20002191	1
Apolda / Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	20002191	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	20002191	1
W. Hoffmann/Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	20120106	2
Bundesmonopolverw.	Ethanol 96% rein / vergällt	20130903	2
Schmittmann GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	20130105	1
Schmittmann GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	20130105	1
Laborchemie APOLDA	Ethanol 96% rein / vergällt	21002269	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	22001720	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	2310A0341	1
Werner Hofmann	Ethanol 96% rein / vergällt	30091302	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apolda/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	3613M-02304	1
Kost/kost/sophien	Ethanol 96% rein / vergällt	4065280513	1
Kost/Krieger/04.07.13	Ethanol 96% rein / vergällt	410040713061	2
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	3613Q2304	1
Kost/13.12.13	Ethanol 96% rein / vergällt	410051213065	4
kost	Ethanol 96% rein / vergällt	410031212052	1
kost	Ethanol 96% rein / vergällt	410031212057	1
Kost/kost/sophien	Ethanol 96% rein / vergällt	410051213065	2
Sophien-Arzneimittel/dir...	Ethanol 96% rein / vergällt	410081013063	2
Kost/Krieger/05.12.13	Ethanol 96% rein / vergällt	410111113064	3
Kost/Krieger/23.05.13	Ethanol 96% rein / vergällt	410130313059	2
Kost/Krieger/14.10.13	Ethanol 96% rein / vergällt	410090813062	3
Kost/Krieger/26.06.13	Ethanol 96% rein / vergällt	410140513060	1
Kost/Krieger/21.02.14	Ethanol 96% rein / vergällt	410220114066	3
Kost/Krieger/26.06.13	Ethanol 96% rein / vergällt	410150513060	1
Sonnenberg/Zentrum	Ethanol 96% rein / vergällt	4711E-03041	1
Brüggenmann/Alkohol	Ethanol 96% rein / vergällt	7814020283	1
Brüggenmann/Alkohol	Ethanol 96% rein / vergällt	7814060362	1
Werner Hoffmann	Ethanol 96% rein / vergällt	Ch20130033	1
BMV Branntwein	Ethanol 96% rein / vergällt	Ch19	1
Hoffmann/ Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	E-231213-1	3
Hoffmann	Ethanol 96% rein / vergällt	E-200412-1	4
Merck	Ethanol 96% rein / vergällt	K43729871232	3
Monopolstelle Jenne	Ethanol 96% rein / vergällt	J150114	1
Merck	Ethanol 96% rein / vergällt	K44538471324	1
Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	LieferungMai2013	1
BFB	Ethanol 96% rein / vergällt	keinevorhanden	2
bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	UN1170	1
PVL	Ethanol 96% rein / vergällt	1204131	1
Taoasis/K	Ethanol 96% rein / vergällt	VE30892-112552	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	10/01/10	1
Werner Hofmann	Ethanol 96% rein / vergällt	8021304	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	12/06/14	1
BfB-Betrieb München	Ethanol 96% rein / vergällt		1
Berkel AHG	Ethanol 96% rein / vergällt	12/11/23	1
Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	1202124	2
Herbasin	Ethanol 96% rein / vergällt	13/01/10	1
Phönix/berkel	Ethanol 96% rein / vergällt	130208	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31080113	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	12345	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31141212	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	170412/292	1
Euro OTC	Ethanol 96% rein / vergällt	18001042	1
Klenk	Ethanol 96% rein / vergällt	123456	1
Laborch. Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	18001881	1
Laborchemie Apolda GmbH...	Ethanol 96% rein / vergällt	19000121	1
Gehe Laborchemie Apolda...	Ethanol 96% rein / vergällt	19000689	1
Anzag	Ethanol 96% rein / vergällt	19000121	1
Anzag 24.05.2012	Ethanol 96% rein / vergällt	19000700	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	19001519	1
Laborchemie APOLDA GmGH	Ethanol 96% rein / vergällt	19000689	1
Laborchemie Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	19001937	1
Apolda / Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	20000065	1
Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	19002422	2
Schmittmann/Hoffmann	Ethanol 96% rein / vergällt	20020112-1	1
Bioenergie Icking	Ethanol 96% rein / vergällt	201102170016	1
Werner Hofmann	Ethanol 96% rein / vergällt	20150278	1
Applichem	Ethanol 96% rein / vergällt	220113PML01	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt		3
Hoffmann	Ethanol 96% rein / vergällt	28081201	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	2906211085	1
Fagron	Ethanol 96% rein / vergällt		1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	5678	1
Werner Hoffmann	Ethanol 96% rein / vergällt		1
sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	K40787471	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	K43619871227	1
Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	DE00001237810	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	VE28587	1
VDL	Ethanol 96% rein / vergällt	K43005871151	1
Hersteller: Laborchemie...	Ethanol 96% rein / vergällt	172N0346	1
Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	19001935	1
Berkel	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31260814	1
Apolda Laborchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	19002599	1
DHL	Ethanol 96% rein / vergällt	11062013	1
Werner Hofmann	Ethanol 96% rein / vergällt	111111	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	20001199	1
Alkoholvertrieb Süd GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	1313081029/26082013	1
Phoenix	Ethanol 96% rein / vergällt	200000973	1
Laborchemie / Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	20001830	1
Apolda Laborchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	20001887	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	20001885	1
Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	22001717	1
Brand GmbH Alkoholvertr...	Ethanol 96% rein / vergällt	24052013/60	1
Laborchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	21000152	1
spinnrad	Ethanol 96% rein / vergällt	815310072	1
Alkoholvertrieb Süd GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	keine	1
Agralko	Ethanol 96% rein / vergällt	1062015	1
Alkoholvertrieb Süd Gmb...	Ethanol 96% rein / vergällt	6282017/24102016	2
Kammer Kirschner	Ethanol 96% rein / vergällt		3
Schmittmann GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	2041503	1
Alkoholvertrieb Süd	Ethanol 96% rein / vergällt	3297636/11062014	1
Tereos/Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	31115/705	1
Alkoholvertrieb Süd/Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	3297636/11062014	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	40517/843	1
kottkamp/Anzag	Ethanol 96% rein / vergällt	61015/505/017	1
Werner Hoffmann	Ethanol 96% rein / vergällt	7081503	1
Bundes...	Ethanol 96% rein / vergällt	8042014	1
Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	100050	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	111016/786	2
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	120516/746	1
Laborchemie Apolda/Jenn...	Ethanol 96% rein / vergällt	12345	4
Taoasis	Ethanol 96% rein / vergällt	122428	1
Heyl / Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt		1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	14/09/17	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	14/01/30	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	14/02/27	1
Kottkamp/Anzag	Ethanol 96% rein / vergällt	130116/505/020	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	14/10/16	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	14/11/13	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	14-06-04	1
Bundesm.Brandwein	Ethanol 96% rein / vergällt	140710	1
/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	140604	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	14-10-16	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31050914	1
Fagron	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31200516	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31280116	1
Berkel	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31310715	1
Berkel	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31051115	1
Berkel	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31141015	1
BerkelAHK	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31271115	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	14-12-10	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	15/03/15	1
Berkel	Ethanol 96% rein / vergällt	15/06/10	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	15/06/10	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	15-10-09	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	15/07/23	2
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	15-05-07	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	151125	1
Kottkamp Alkoholvertrie...	Ethanol 96% rein / vergällt	1512155050519	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	1514041040	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	16/01/06	2
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	16/08/03	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	16/02/02	1
BerkelAHK	Ethanol 96% rein / vergällt	16/11/23	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	15-5-07	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	17041401	1
Hoffmann	Ethanol 96% rein / vergällt	16061405	1
Kottkamp / über GEHE	Ethanol 96% rein / vergällt	160714/505/004	1
Bergchemie/Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	17-05-19	2
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	20001583	1
Fagron	Ethanol 96% rein / vergällt	19001836	1
Apolda/Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	20002193	1
Eal Euro-Alkohol	Ethanol 96% rein / vergällt	20140100	1
Kassner & Sasse	Ethanol 96% rein / vergällt	200-578-6	1
Schmittmann GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	20140100	1
Schmittmann	Ethanol 96% rein / vergällt	20150108	1
Hoffmann/Schmittmann	Ethanol 96% rein / vergällt	20150108	1
Euro Alkohol GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	20150108	1
eal/euro-alkohol	Ethanol 96% rein / vergällt	20150108	1
Agralko	Ethanol 96% rein / vergällt	2015010901	1
Hofmann/Schmittmann	Ethanol 96% rein / vergällt	20160007	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	21000152	2
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	20150908	1
Laborchemie Apolda/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	21000152	1
Apolda/ Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	21000154	2
Noweda / Aploda	Ethanol 96% rein / vergällt	21000197	1
Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	21000197	1
LaborchemieApolda/Sanac...	Ethanol 96% rein / vergällt	21001053	1
All.Heal./laborchemie A...	Ethanol 96% rein / vergällt	21001053	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	21001054	1
Heyl / Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	21001373	1
Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	21001379	2
alliance Health. 23.10.14	Ethanol 96% rein / vergällt	21001379	1
Heyl / Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	21001379	1
Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	21001382	1
Apolda/ Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	21001380	1
Apolda/ Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	21001560	1
All.Heal./laborchemie A...	Ethanol 96% rein / vergällt	21001561	1
Phoenix	Ethanol 96% rein / vergällt	21001561	1
Laborchemie Apolda/Phoe...	Ethanol 96% rein / vergällt	21001736	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	21001964	1
Heyl(Laborchemie Apolda...	Ethanol 96% rein / vergällt	21002064	1
Laborchemie Apolda über...	Ethanol 96% rein / vergällt	21001964	1
AHD 03.12.14 EK 85,21	Ethanol 96% rein / vergällt	21002075	1
Apolda gmbH/N	Ethanol 96% rein / vergällt	21002064	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	21002075	3
Noweda/laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	21002237	1
Phönix 06.2.15	Ethanol 96% rein / vergällt	21002075	1
Gehe/Dr. Wollff	Ethanol 96% rein / vergällt	21002237	2
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	21002244	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Laborch. Apolda/ Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	21002237	1
Apolda/ Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	21002239	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	21002244	2
Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	21002268	1
Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	21002268	1
Laborchemie Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	21002268	1
Apolda/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	21002269	1
Laborchemie Apolda/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	21002268	1
Laborchemie Apold GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	21002269	1
Phoenix Goettin	Ethanol 96% rein / vergällt	21002269	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	21002269	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	220000086	1
Laborchemie Apolda/Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	22000086	1
Laborchemie/Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	22000161	1
Apolda/ Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	22000090	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	22000096	1
Apolda/Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	22000090	1
Fagron	Ethanol 96% rein / vergällt	22000096	1
Heyl/Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	22000326	1
Laborchemie Apolda/Alli...	Ethanol 96% rein / vergällt	22000392	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	22000392	1
Laborchemie Apolda/Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	22000394	2
Laborchemie Apolda/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	22000392	1
Laborchemie Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	22000394	1
Heyl	Ethanol 96% rein / vergällt	22000394	1
Laborchemie/Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	22000603	3
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	22000394	1
Laborchemie Apolda GmbH.	Ethanol 96% rein / vergällt	22000603	1
Laborchemie Apolda GmbH...	Ethanol 96% rein / vergällt	22000616	1
Apolda/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	22000616	1
Noweda 04.08.15	Ethanol 96% rein / vergällt	22000616	1
All. Healthc. / Laborph...	Ethanol 96% rein / vergällt	22000616	1
Apolda/Phoenix	Ethanol 96% rein / vergällt	22000616	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	22000641	1
Apolda/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	22001291	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	22000999	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	22000999	1
Apolda gmbH/N	Ethanol 96% rein / vergällt	22000999	1
Laborchemie Apolda/Alli...	Ethanol 96% rein / vergällt	22001291	1
Laborchemie Apolda/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	22001291	1
Laborchemie Apolda/Sana...	Ethanol 96% rein / vergällt	22000999	1
Laborch. Apolda/ Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	22001291	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	22001292	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	22001385	1
Heyl/Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	22001717	1
Laborchemie / Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	22001717	1
Apolda / Anzag	Ethanol 96% rein / vergällt	22001717	1
Laborch. Apolda/ Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	22001718	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	22001718	1
Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	22001718	1
Bionorica	Ethanol 96% rein / vergällt	22001720	1
Laborchemie Apolda/Phoe...	Ethanol 96% rein / vergällt	22001948	2
Laborchemie Apold GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	22001948	1
Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	22001948	1
Heyl/Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	22001948	1
Apolda / Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	22001985	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	22001985	1
Laborchemie Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	22001985	1
Laborchemie Apolda über...	Ethanol 96% rein / vergällt	22002230	1
Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	22002230	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Laborchemie Apoldo GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	22002231	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	23000175	1
Heyl	Ethanol 96% rein / vergällt	23000188	1
Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	23000175	1
Laborchemie Apolda/ San...	Ethanol 96% rein / vergällt	22002231	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	23000188	1
Heyl	Ethanol 96% rein / vergällt	23000189	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	23000480	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	23000749	1
Heyl/Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	23000749	1
Laborchemie Apolda/ Now...	Ethanol 96% rein / vergällt	23000750	6
Laborch. Apolda/ Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	23000997	1
Laborchemie Apolda/Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	23000997	1
Laborchemie APOLDA GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	23000997	1
Laborchemie Apolda über...	Ethanol 96% rein / vergällt	23000997	1
Noweda/Laborchem. Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	23001055	4
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	23001357	1
Laborchemie Apolda GmbH...	Ethanol 96% rein / vergällt	23001357	1
Laborchemie Apolda/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	23001368	1
Laborchemie Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	23001368	1
Laborchemie Apolda/ All...	Ethanol 96% rein / vergällt	23001368	1
Apolda / Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	23001357	1
Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	23001368	1
laborchemie apolda gmbh	Ethanol 96% rein / vergällt	23001368	1
Heyl / Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	23001368	1
Laborchemie Apolida GmbH...	Ethanol 96% rein / vergällt	23001368	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	23001368	1
Apolda/Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	23001368	1
Laborchemie Apolda/ Now...	Ethanol 96% rein / vergällt	23001785	4
Hubertus Apotheke	Ethanol 96% rein / vergällt	23001968	1
Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	23001968	1
Laborchemie Apold GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	23001968	1
Heyl/Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	23002116	2
Kottkamp Alkoholvertr.	Ethanol 96% rein / vergällt	230414	1
Fagron	Ethanol 96% rein / vergällt	23002116	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	24000161	1
Apolda/Noweda	Ethanol 96% rein / vergällt	24000163	1
Euro OTC	Ethanol 96% rein / vergällt	27042017	1
Laborchemie Apolda Heyl...	Ethanol 96% rein / vergällt	24000186	1
Hessische Spezialitäten...	Ethanol 96% rein / vergällt	4101081501	1
Kwst/Walther CMP	Ethanol 96% rein / vergällt	290814	1
Kost/sophien	Ethanol 96% rein / vergällt	410010414067	1
Rondell Apotheke	Ethanol 96% rein / vergällt	410040216085	1
Fa. Karl Kost Koblenz	Ethanol 96% rein / vergällt	410041115082	1
Fa. Karl Kost Koblenz	Ethanol 96% rein / vergällt	410040216085	1
Karl-Josef Kost Alkohol...	Ethanol 96% rein / vergällt	410041115082	1
Alkoholvertrieb Süd/DPD	Ethanol 96% rein / vergällt	41010315061020072015	1
Miller Alkoholvertrieb ...	Ethanol 96% rein / vergällt	410-103-150508/26052	1
Alkoholvertrieb Süd	Ethanol 96% rein / vergällt	410-104-1405/2909201	1
Karl-Josef Kost Alkohol...	Ethanol 96% rein / vergällt	410190516087	1
Merck	Ethanol 96% rein / vergällt	45056971	1
Alkoholvertrieb Süd	Ethanol 96% rein / vergällt	5643/VALU38679/23	1
SAV LP	Ethanol 96% rein / vergällt	601826	1
Brüggemann Alcohol	Ethanol 96% rein / vergällt	7814120470	1
Brüggemann Alcohol	Ethanol 96% rein / vergällt	7814070382	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	7815040634	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	7814110456	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	7815030598	1
Brüggeman Alcohol	Ethanol 96% rein / vergällt	7815040634	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	7815080789	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Brüggemann Alcohol	Ethanol 96% rein / vergällt	7815060735	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	7815110957	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	7816041610	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	90309001/PR	1
Kassner & Sasse/Apothek...	Ethanol 96% rein / vergällt	A2013000183	2
AgrAlko	Ethanol 96% rein / vergällt	A2014000328	1
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	aaaaaa	1
Hoffmann/ Martinus-Apot...	Ethanol 96% rein / vergällt	E-060815-1	1
Alfred Quadflieg, Gelse...	Ethanol 96% rein / vergällt	K16/08/03	1
Merck	Ethanol 96% rein / vergällt	Index-No603-002-00-5	1
Merck	Ethanol 96% rein / vergällt	K45475971	1
Merck	Ethanol 96% rein / vergällt	K45475971416	3
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	K46109471	1
Merck	Ethanol 96% rein / vergällt	K46405471507	2
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	V781704599(1)	1
Brüggemann Alcohol	Ethanol 96% rein / vergällt	N781601503	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	N781704589	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	N781601257	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	V781704599(2)	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	V781704599(4)	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	V781704599(3)	1
Taosis / G	Ethanol 96% rein / vergällt	VE31397-114015	1
Berkel AHK Alkoholhandel	Ethanol 96% rein / vergällt	VE32323	1
Gehe Kassel	Ethanol 96% rein / vergällt		1
Taoasis	Ethanol 96% rein / vergällt	VE36425-122428	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	VE37799	1
Berkel AHK Alkoholhandel	Ethanol 96% rein / vergällt	VE32507	1
Gutenberg-Apotheke	Ethanol 96% rein / vergällt	904214	1
Kottkamp/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	151215/505/019	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	21000197	1
Apolda, direkt best.	Ethanol 96% rein / vergällt	21001560	1
Kottkamp Alkoholvertrie...	Ethanol 96% rein / vergällt	160714/505/004	1
Laborchemie APOLDA GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	21001561	1
Laborchemie Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	21001736	1
Laborchemie Apolda ,Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	21002075	1
Apolda/Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	22000096	1
Laborchemie APOLDA GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	22000616	1
Laborchemie Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	21002269	1
Laborchemie APOLDA GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	22001291	1
Laborchemie Apolda ,Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	22000641	1
.....	Ethanol 96% rein / vergällt	22001720	1
Apolda/Spangro	Ethanol 96% rein / vergällt	22002231	1
Laborchemie Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	22002231	1
Laborchemie Apolda GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	23000188	1
Alkoholvertrieb Dr. Ber...	Ethanol 96% rein / vergällt	41010414052992014	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	19002599	1
A.H.D.	Ethanol 96% rein / vergällt	20000305	1
Apolda, Phönix	Ethanol 96% rein / vergällt	20000307	1
Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt	20001830	1
Apolda GmbH/N/PZN:10137...	Ethanol 96% rein / vergällt	20000975	1
Apolda, Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	20001887	1
Apolda, Gehe	Ethanol 96% rein / vergällt	20002192	1
	Ethanol 96% rein / vergällt		1
Bundesmonopolstelle für...	Ethanol 96% rein / vergällt	xxxx	2
Bundesmonopolverwaltung...	Ethanol 96% rein / vergällt	2032012GI	1
Fiebig	Ethanol 96% rein / vergällt	12020161/1	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	7813010053	2
Kottkamp Alkoholvertrieb	Ethanol 96% rein / vergällt	180213	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	7813050119	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	7813110228	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bergchemie	Ethanol 96% rein / vergällt	5/0810	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	91214/632	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	915A-03041	1
Post-Apotheke	Ethanol 96% rein / vergällt	111a-02304	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	1137111/08	1
BERKEL AHK GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	170712/334	4
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	1514020991	1
Berkel AHK /TEREOS	Ethanol 96% rein / vergällt	190515/669	1
Lamotte/PX	Ethanol 96% rein / vergällt	200201121	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	200214/567	1
Hofmann, Branntweinmonopol	Ethanol 96% rein / vergällt	20140162	1
Laborchemie Apolda/Jenn...	Ethanol 96% rein / vergällt	20002191	1
eal	Ethanol 96% rein / vergällt	20150108	1
Schmittmann GmbH	Ethanol 96% rein / vergällt	20160426	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	210714/598	1
Laborchemi Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	22000395	1
Hofmann	Ethanol 96% rein / vergällt	20150278	1
Anzag/Hedinger	Ethanol 96% rein / vergällt	23000749	1
Laborchemie Apolda GMBH...	Ethanol 96% rein / vergällt	21002244	1
Laborchemie Apolda	Ethanol 96% rein / vergällt	21001380	1
AgrAlko	Ethanol 96% rein / vergällt	410-1405	1
Karl-Josef Kost	Ethanol 96% rein / vergällt	410040216085	1
Sophien-AM / K.J.Kost	Ethanol 96% rein / vergällt	410041115082	1
Merck	Ethanol 96% rein / vergällt		1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	60919/1La	1
Spinnrad	Ethanol 96% rein / vergällt	713310072	1
Brüggemann	Ethanol 96% rein / vergällt	7814060362	1
Sanacorp	Ethanol 96% rein / vergällt		1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	13/09/05	2
Hofmann, Branntweinmonopol	Ethanol 96% rein / vergällt		2
BfB	Ethanol 96% rein / vergällt	10065927	1
Berkel AHK	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31181213	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	20001887	1
Berkel	Ethanol 96% rein / vergällt	1410T31191113	1
Klenk	Ethanol 96% rein / vergällt	10059387-15102	1
Caelo	Ethanol 96% rein / vergällt	AKD7	1
Werner Hoffmann	Ethanol 96% rein / vergällt	20130033	1
eal Euro-Alkohol	Ethanol 96% rein / vergällt		1
Werner Hoffmann	Ethanol 96% rein / vergällt	20120106	1

- 72 884 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 888 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ethanol 96% rein / vergällt* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	80	0	72 427
Typ C	0	534	28	72 845

Die Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	95,0178 % (> 94,4840 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31488	31488	0,00	53,40
31564	31488	4,52	50,25

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Etherweingeist**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30707-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Etherweingeist; Ätherweingeist; Hoffmannstropfen; Spiritus aethereus

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Etherweingeist* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F *Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe*

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 *Etherweingeist* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Etherweingeist	12074603	30707	40	20120320
Caelo	Etherweingeist	13131805	31207	40	1403111

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Etherweingeist*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Etherweingeist*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Etherweingeist	15442201	32566	40
Caelo	Etherweingeist	15442203	33218	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 10 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Etherweingeist*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Etherweingeist	13131805	2
Gehe	Etherweingeist	15442203	1
Caelo	Etherweingeist	12074603	2
Caelo	Etherweingeist	13131807	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Etherweingeist	11375509	1
Caelo	Etherweingeist	14339702	2
Caelo	Etherweingeist	11375512	1

- 73 436 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 203 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Etherweingeist* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Etherweingeist* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	9	1	73 436

Die Substanz/Substanzgruppe *Etherweingeist* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6430 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30707	31207	6,00	123,02
31207	31207	0,00	131,32

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ethylacetat**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30719-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Ethylacetat; Aether aceticus; Ethylis acetas

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ethylacetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Ethylacetat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Ethylacetat	11357003	30719	40	1402681
Caelo	Ethylacetat	13366102	31385	40	20131107

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethylacetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethylacetat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Ethylacetat	15362301	32568	40
Caelo	Ethylacetat	15362303	33215	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethylacetat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Ethylacetat	15362301	1
Caelo	Ethylacetat	12357604	1
Caelo	Ethylacetat	15182402	2
Caelo	Ethylacetat	15182404	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Ethylacetat	10286201	1
Caelo	Ethylacetat	11357003	2
Caelo	Ethylacetat	9081304	1
Caelo	Ethylacetat	12357601	1
Caelo	Ethylacetat	13366101	1

- 73 435 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 201 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ethylacetat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ethylacetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	11	0	73 435

Die Substanz/Substanzgruppe *Ethylacetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6430 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30719	30719	0,00	54,53
31385	30719	8,98	47,24

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Eucalyptusöl / Rosmarinöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30875-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Eucalyptusöl / Rosmarinöl; Eucalypti aetheroleum; Eucalyptusöl; Oleum eucalypti; Oleum rosmarini; Rosmarini aetheroleum; Rosmarinöl

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl / Rosmarinöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Eucalyptusöl / Rosmarinöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Rosmarinöl	12E08-N05	30875	40	1502124
Bombastus	Eucalyptusöl	279796	31110	40	73399
Caelo	Eucalyptusöl	13106314	31284	34	AR-15-FG-000909-01
Caelo	Eucalyptusöl	14039604	31285	38	1412280
Caelo	Eucalyptusöl	14039609	31298	40	20140214
Euro OTC	Rosmarinöl	1303016-01	31311	40	1502125
Caelo	Eucalyptusöl	14121904	31314	40	AR-15-FG-004302-01
Euro OTC	Eucalyptusöl	1406028-01	31527	40	20140716
Euro OTC	Rosmarinöl	1511016	31822	40	20151214*
Euro OTC	Eucalyptusöl	1511015	31823	40	20151214*
Caelo	Eucalyptusöl	14039626	31864	40	20140211
Caelo	Eucalyptusöl	15316504	31865	40	20150925

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 472 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 802 Spektren aus insgesamt 820 Chargen von 222 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 380 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Eucalyptusöl	92752399	30253	40
Caelo	Eucalyptusöl	11104312	30859	40
Euro OTC	Eucalyptusöl	1406028-01	31527 [†]	20
Euro OTC	Rosmarinöl	1511016	31822 [†]	20
Euro OTC	Eucalyptusöl	1511015	31823 [†]	20
Caelo	Eucalyptusöl	14039626	31864 [†]	20
Caelo	Eucalyptusöl	15316504	31865 [†]	20
Caelo	Rosmarinöl	162769	32686	40

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Eucalyptusöl	1608042	32773	40
Euro OTC	Rosmarinöl	1608043	32774	40
Caelo	Eucalyptusöl	163513	33084	40
Euro OTC	Eucalyptusöl	1703030	33237	40

- 72 226 Spektren aus insgesamt 1669 Chargen von 439 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.

- 479 Spektren von 155 *Apo-Ident*-Kunden aus 230 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Eucalyptusöl	1214E-01978	1
Caelo	Eucalyptusöl	13106326	3
Fagron	Eucalyptusöl	13E15-N04	3
Caelo	Eucalyptusöl	14039609	16
Caelo	Eucalyptusöl	14039602	1
VDL 26.04.14 Preis 5,25	Eucalyptusöl		1
Caelo	Eucalyptusöl	14039625	3
Fagron	Eucalyptusöl	14A17-B40	1
Bombastus	Eucalyptusöl	286454	1
Fagron	Eucalyptusöl	11D11-N02	1
Bombastus	Eucalyptusöl	293175	1
Bombastus	Eucalyptusöl	269495	1
Euro OTC	Eucalyptusöl	1211028-02	2
Fagron	Eucalyptusöl	192680-0002	1
Bombastus	Eucalyptusöl	275646	2
Caelo	Eucalyptusöl	276113	1
Caelo	Eucalyptusöl	916M-01978	1
Fagron	Eucalyptusöl	11K23-N05	2
Caelo	Eucalyptusöl	12114112	5
Fagron	Eucalyptusöl	12G25-N11	4
Frey & Lau GmbH/Phoenix	Eucalyptusöl	12G25-N11	1
Caelo	Eucalyptusöl	13106403	3
Caelo	Eucalyptusöl	13106411	3
Caelo	Eucalyptusöl	13106412	3
Caelo	Eucalyptusöl	13106413	1
Caelo	Eucalyptusöl	14039601	2
Caelo	Eucalyptusöl	14039603	1
Caelo	Eucalyptusöl	14039604	1
ahd/lamotte	Eucalyptusöl	14039604	1
sana 05.12.14 5,25	Eucalyptusöl	14039609	1

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Eucalyptusöl	14039610	1
Caelo	Eucalyptusöl	14039618	3
Caelo	Eucalyptusöl	14039622	3
14039625	Eucalyptusöl	14039625	1
Caelo	Eucalyptusöl	14039626	7
Caelo	Eucalyptusöl	14039627	2
Caelo	Eucalyptusöl	14039630	1
Euro OTC	Eucalyptusöl	1406028-01	1
Caelo	Eucalyptusöl	14121904	6
Gehe 20.02.15	Eucalyptusöl	1406028-02	1
Caelo	Eucalyptusöl	1439603	1
Phönix	Eucalyptusöl	14A17-B40	2
Fagron	Eucalyptusöl	14A17-B40-291551	1
Phönix	Eucalyptusöl	14A17-B40-291551	1
Fagron	Eucalyptusöl	14e09-b06-294679	1
Fagron	Eucalyptusöl	14E09-B06-294681	1
phönix	Eucalyptusöl	14E09-B06-294681	1
Caelo	Eucalyptusöl	15011701	2
Caelo	Eucalyptusöl	15011704	1
Caelo	Eucalyptusöl	15063301	3
Caelo	Eucalyptusöl	15063302	1
Caelo	Eucalyptusöl	15063303	1
Caelo	Eucalyptusöl	15063309	11
Caelo	Eucalyptusöl	15063312	8
Caelo	Eucalyptusöl	1515Q-01978	1
Caelo	Eucalyptusöl	15316501	5
Caelo	Eucalyptusöl	15316502	4
Caelo	Eucalyptusöl	15316504	8
Caelo	Eucalyptusöl	15316505	1
Caelo	Eucalyptusöl	15316512	3
Caelo	Eucalyptusöl	15316514	1
Caelo	Eucalyptusöl	15400202	4
Sanacorp	Eucalyptusöl	15400202	1
Celo	Eucalyptusöl	15400202	1
Caelo	Eucalyptusöl	15400203	1
Caelo	Eucalyptusöl	15400210	6
Caelo	Eucalyptusöl	15400211	1
Fagron	Eucalyptusöl	15B03-B02-304362	2
Caelo	Eucalyptusöl	1608042	2
Caelo	Eucalyptusöl	16351301	1
Caelo	Eucalyptusöl	16235505	1
Caelo	Eucalyptusöl	28071502	1
Euro OTC	Eucalyptusöl	1608042-01	1
Bombastus	Eucalyptusöl	285615	1
Bombastus	Eucalyptusöl	286740	2
Bombastus	Eucalyptusöl	288085	3
Bombastus	Eucalyptusöl	290094	1
Bombastus	Eucalyptusöl	291597	1
Caelo	Eucalyptusöl	292087	1
Bombastus	Eucalyptusöl	292317	1
Bombastus	Eucalyptusöl	293087	2
Bombastus	Eucalyptusöl	293227	1
Bombastus	Eucalyptusöl	294181	1
Bombastus	Eucalyptusöl	294687	1
Bombastus	Eucalyptusöl	294460	1
Bombastus	Eucalyptusöl	296079	2
Bombastus	Eucalyptusöl	296325	1
Caelo	Eucalyptusöl	296079	1
Bombastus	Eucalyptusöl	298889	1
Bombastus	Eucalyptusöl	298985	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Eucalyptusöl	299699	2
Bombastus	Eucalyptusöl	302670	1
Bombastus	Eucalyptusöl	300063	2
Bombastus	Eucalyptusöl	306025	1
Bombastus	Eucalyptusöl	301205	1
Sanacorp	Eucalyptusöl		2
Taoasis	Eucalyptusöl	8745-115428	1
Sanacorp	Eucalyptusöl	48/AKD3	1
Taoasis	Eucalyptusöl	8745-116747	1
Bombastus	Eucalyptusöl	91101	1
Caelo	Eucalyptusöl	4136096	1
Caelo	Eucalyptusöl	513I-01978	1
Caelo	Eucalyptusöl	7011302	1
Caelo	Eucalyptusöl	10318506	1
Caelo	Eucalyptusöl	10051816	1
Caelo	Eucalyptusöl	9351601	1
Fagron	Eucalyptusöl	11/27-N03	1
Fagron	Eucalyptusöl	11102506	1
Euro OTC	Eucalyptusöl	110801001	1
ANZAG 19.12.2012	Eucalyptusöl	110801001	1
Caesar & Loretz GmbH D-...	Eucalyptusöl	11102507	1
Caelo	Eucalyptusöl	11102507	2
Caelo	Eucalyptusöl	11104312	1
Caelo	Eucalyptusöl	11324107	6
Caelo	Eucalyptusöl	11324108	1
Caelo	Eucalyptusöl	11324112	8
Sanacorp	Eucalyptusöl	11324112	1
Euro OTC	Eucalyptusöl	1202030-01	1
Caelo	Eucalyptusöl	12103607	4
Caelo	Eucalyptusöl	12103605	1
Caelo	Eucalyptusöl	12103611	4
Euro OTC	Eucalyptusöl	1211028-01	2
Caelo	Eucalyptusöl	12114107	2
Caelo	Eucalyptusöl	12103612	1
Caelo	Eucalyptusöl	12114111	1
PVL	Eucalyptusöl	1260813	1
Fagron	Eucalyptusöl	12B23-N08	9
Fagron	Eucalyptusöl	12D05-N03	1
Euro OTC	Eucalyptusöl	12D05-N03	1
Caelo	Eucalyptusöl	13106304	1
Caelo	Eucalyptusöl	13106301	1
Caelo	Eucalyptusöl	13106401	6
Noveda	Eucalyptusöl	13106402	1
Caelo	Eucalyptusöl	13106402	2
Caelo	Eucalyptusöl	14a17-b40-29155	1
Bombastus	Eucalyptusöl	261706	1
Caelo	Eucalyptusöl	2112I-01978	1
Caelo	Eucalyptusöl	270421	1
Bombastus	Eucalyptusöl	270004	1
Anzag	Eucalyptusöl	273707	1
Bombastus	Eucalyptusöl	273707	1
Anzag 14.06.2013	Eucalyptusöl	275484	1
Caelo	Eucalyptusöl	275646	1
Bombastus	Eucalyptusöl	276113	1
Bombastus	Eucalyptusöl	278619	2
Bombastus	Eucalyptusöl	277671	1
Euro OTC	Eucalyptusöl	278619	2
Bombastus	Eucalyptusöl	279798	1
Bombastus	Eucalyptusöl	281667	2
Bombastu-Werke AG/Gehe	Eucalyptusöl	282165	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Eucalyptusöl	283384	1
AHD 03.12.2013	Eucalyptusöl	282165	1
Bombastu-Werke AG/Gehe	Eucalyptusöl	283991	1
Bombastus	Eucalyptusöl	284861	1
Bombastus	Eucalyptusöl	285362	2
Caelo	Eucalyptusöl	3012E-01978	1
Taoasis GmbH	Eucalyptusöl	33364-110969	1
Taoasis	Eucalyptusöl	502745-108325	1
Taoasis	Eucalyptusöl	527885-109905	1
Taoasis	Eucalyptusöl	521399-108557	1
Taoasis	Eucalyptusöl	53970-110969	1
Taoasis	Eucalyptusöl	543495-112704	1
Taoasis	Eucalyptusöl	557095-114030	1
Gehe 12.04.2013	Eucalyptusöl		1
Caelo	Eucalyptusöl		1
Bergland / Gehe	Eucalyptusöl	K301874	1
Bergland / Gehe	Eucalyptusöl	K302509	1
Bombastus	Eucalyptusöl		2
Caelo	Eucalyptusöl	13106316	2
Caelo	Eucalyptusöl	14039612	1
VDL;5,40EUR;11.04.15	Eucalyptusöl	14039625	1
Caelo	Eucalyptusöl	15316507	1
sanacorp, 5,03EUR , 5.09....	Eucalyptusöl	15400202	3
Bomastus direkt	Eucalyptusöl	293624	1
Fagron	Rosmarinöl	12E08-N05	4
Fagron	Rosmarinöl	13I19-B04	2
Sanacorp, 21.02.17, 8,73EUR	Rosmarinöl	15442017	1
Caelo	Rosmarinöl	2613M-02012	1
Bombastus	Rosmarinöl	282541	1
Bombastus	Rosmarinöl	296037	1
Caelo	Rosmarinöl	11287208	4
Euro OTC	Rosmarinöl	1202025-01	2
Euro OTC	Rosmarinöl	1209034-01	2
Caelo	Rosmarinöl	1209034-01	2
Caelo	Rosmarinöl	12246517	2
Caelo	Rosmarinöl	12246501	5
Fagron	Rosmarinöl	13B18-N01	3
Bergland/Sanacorp	Rosmarinöl	C301101-3448311132	1
Bombastus	Rosmarinöl	281945	1
Euro OTC	Rosmarinöl	1404037-01	1
Bombastus	Rosmarinöl	295093	1
Caelo	Rosmarinöl	11287211	7
Bombastus	Rosmarinöl	288951	1
Bombastus	Rosmarinöl	273724	3
Frey & Lau GmbH/Phoenix	Rosmarinöl	13/19-B04-293575	1
Caelo	Rosmarinöl	11031402	1
Caelo	Rosmarinöl	12246520	2
Fagron	Rosmarinöl	13/19-B04-293577	5
Caelo	Rosmarinöl	13/19-B04-293577	3
Fagron	Rosmarinöl	13/19-B04-308855	1
Euro OTC	Rosmarinöl	130801401	2
Phönix	Rosmarinöl	131119-B04	1
Fagron	Rosmarinöl	13I19B04	1
Fagron	Rosmarinöl	13I19-B04-293577	2
Caelo	Rosmarinöl	13I19-B04-293599	1
Euro OTC	Rosmarinöl	1404037-02	1
Caelo	Rosmarinöl	14092910	3
Caelo	Rosmarinöl	14092911	2
Caelo	Rosmarinöl	14092904	1
Caelo	Rosmarinöl	15442017	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Rosmarinöl	18091402	1
Caelo	Rosmarinöl	15316704	3
Taoasis/Noweda	Rosmarinöl	1921019-121067	1
Taoasis	Rosmarinöl	26057-118014	1
Bombastus	Rosmarinöl	278770	1
Bombastus	Rosmarinöl	285668	1
Bombastus	Rosmarinöl	2872889	1
Bombastus	Rosmarinöl	289392	2
Caelo	Rosmarinöl	296036	1
Caelo	Rosmarinöl	31031502	1
Taoasis/Noweda	Rosmarinöl	3231015-118416	1
Taoasis	Rosmarinöl	3231031-117639	1
Phoenix/ Taoasis	Rosmarinöl	3231016	1
Noweda/Phoenix/ Taoasis	Rosmarinöl	3231031-117639	1
noweda	Rosmarinöl		1
Caelo	Rosmarinöl	3091206	1
Caelo	Rosmarinöl	4101301	1
PVL	Rosmarinöl	491212	1
Noweda	Rosmarinöl	10374817	1
Caelo	Rosmarinöl	10374817	2
Hedinger	Rosmarinöl	11287208	1
Anzag 05.11.12 ek:7,37	Rosmarinöl	11287211	1
Noweda	Rosmarinöl	11287211	1
Noweda	Rosmarinöl	11287211ui	1
Fagron	Rosmarinöl	11K21-N05	3
Caelo	Rosmarinöl	12236401	1
Taoasis	Rosmarinöl	121217-110772	1
Caelo	Rosmarinöl	12246508	6
Anzag 12.03.13 ek: 7,37EUR	Rosmarinöl	12246508	1
Fagron	Rosmarinöl	12246508	1
AHD , 03.09.13	Rosmarinöl	12246515	2
Caelo	Rosmarinöl	12246515	3
Gehe 14.06.2013	Rosmarinöl	12G12-N12	1
Fagron	Rosmarinöl	13/19-B04-287289	1
Euro OTC	Rosmarinöl	1303016-01	1
Taoasis	Rosmarinöl	130313-111912	1
Fagron	Rosmarinöl	13A28-N03	3
fargo	Rosmarinöl	13A28-N03	2
Taoasis GmbH	Rosmarinöl	130815-113178	1
Großhandel	Rosmarinöl	13A28-N03	1
Caelo	Rosmarinöl	1511016-01	1
Euro OTC	Rosmarinöl	1511016-02	1
Caelo	Rosmarinöl	15316706	1
Caelo	Rosmarinöl	17012014	1
Caelo	Rosmarinöl	2715E-02012	1
Caelo	Rosmarinöl	273098	1
phönix 14.08.2013	Rosmarinöl	275963	1
Bombastus	Rosmarinöl	278907	4
Caelo	Rosmarinöl	275963	1
Caelo	Rosmarinöl	279984	1
Bombastus	Rosmarinöl	304472	1
Caelo	Rosmarinöl	28051309	1
Euro OTC	Rosmarinöl	290203901	1
Taoasis GmbH	Rosmarinöl	3231016-115522	1
Fagron	Rosmarinöl	693655-N12	1
Phönix	Rosmarinöl	282665	1
Taoasis GmbH	Rosmarinöl	7028-105285	1

- 72 967 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 984 Chargen von 335 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	472	0	34 802
Typ B	0	360	20	72 226
Typ C	0	456	23	72 967

Die Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 98,7288 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	94,7368 % (> 93,9474 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	95,1983 % (> 94,5720 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30875	30875	0,00	41,71
31110	31823	4,84	40,22
31284	31284	0,00	39,32
31285	31285	0,00	38,95
31298	31285	1,48	38,62
31311	31311	0,00	40,40
31314	31314	0,00	40,38
31527	31823	3,13	38,48

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Proben-ID	Referenz- proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
31822	31822	0,00	41,15
31823	31823	0,00	40,83
31864	31823	2,37	40,69
31865	31314	5,86	40,82

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Eugenol**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 31286-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Eugenol; Eugenolum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Eugenol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Eugenol* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Eugenol	13401501	31286	40	1407436
Caelo	Eugenol	13401506	31397	40	20131213

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eugenol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eugenol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Fagron	Eugenol	15H11-B03-322946	32731	40
Fagron	Eugenol	15H11-B03-322946	33220	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Eugenol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Eugenol	13H14-B40-286617	1
Caelo	Eugenol	14165403	1
Caelo	Eugenol	14165401	1
Caelo	Eugenol	15255901	2
Caelo	Eugenol	16034701	1
Caelo	Eugenol	15255904	2

- 73 438 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 204 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Eugenol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Eugenol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	7	1	73 438

Die Substanz/Substanzgruppe *Eugenol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6433 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31286	31286	0,00	39,57
31397	31286	1,60	41,60

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe

mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Fenchelhonig (konserviert)**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30900-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Fenchelhonig (konserviert); Mel foeniculi (konserviert)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelhonig (konserviert)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Fenchelhonig (konserviert)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Fenchelhonig (ko...	12247203	30900	40	1402574
Caelo	Fenchelhonig (ko...	14045202	31598	40	20140317

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelhonig (konserviert)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelhonig (konserviert)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Fenchelhonig (konserviert)	12247203	30900 [†]	20
Caelo	Fenchelhonig (konserviert)	14045202	31598 [†]	20
Caelo	Fenchelhonig (konserviert)	16039406	33153	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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 *Fenchelhonig (konserviert)*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Fenchelhonig (konserviert)	13152606	1
Caelo	Fenchelhonig (konserviert)	13152605	1

- 73 444 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 208 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Fenchelhonig (konserviert)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Fenchelhonig (konserviert)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	69	11	72 526
Typ C	0	2	0	73 444

Die Substanz/Substanzgruppe *Fenchelhonig (konserviert)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	86,2500 % (> 82,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6465 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30900	30900	0,00	17,40
31598	30900	10,57	22,76

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Fenchelöl, bitter
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30398-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Fenchelöl, bitter; Bitterfenchelöl; Oleum foeniculi amari

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Fenchelöl, bitter* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Fenchelöl, bitter	14190402	31706	40	20140625
Caelo	Fenchelöl, bitter	15160103	31805	40	1703170
Bombastus	Fenchelöl, bitter	295236	32922	40	1704221

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Fenchelöl, bitter	9366708	30169	40
Bombastus	Fenchelöl, bitter	264987	30398	40
Caelo	Fenchelöl, bitter	14190402	31706 [†]	20
Caelo	Fenchelöl, bitter	15160103	31805 [†]	20
Caelo	Fenchelöl, bitter	16008606	32961	40

- 72 446 Spektren aus insgesamt 1676 Chargen von 440 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.

- 33 Spektren von 21 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Fenchelöl, bitter	15160101	1
Caelo	Fenchelöl, bitter	16008606	1
Caelo	Fenchelöl, bitter	12218103	4
Caelo	Fenchelöl, bitter	24101403	1
Erika Apotheke	Fenchelöl, bitter	12218104	1
Caelo	Fenchelöl, bitter	12218104	5
Caelo	Fenchelöl, bitter	12370303	1
Caelo	Fenchelöl, bitter	15160106	1
Caelo	Fenchelöl, bitter	12370306	4
Caelo	Fenchelöl, bitter	12061412	1
Caelo	Fenchelöl, bitter	12370312	2
Celo / Kehr	Fenchelöl, bitter	12370314	1
Bombastus	Fenchelöl, bitter	291598	1
Bombastus	Fenchelöl, bitter	278909	3
Caelo	Fenchelöl, bitter	268017	1
Sanacorp	Fenchelöl, bitter	278909	1
Bombastus	Fenchelöl, bitter	285544	1
Bombastus	Fenchelöl, bitter	289232	1
Bombastus	Fenchelöl, bitter	274253	1
Bombastus	Fenchelöl, bitter	281715	1

- 73 413 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 192 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Fenchelöl, bitter* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	130	30	72 446
Typ C	0	29	4	73 413

Die Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	81,2500 % (> 79,3750 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	87,8788 % (> 78,7879 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31706	31805	1,58	63,73
31805	31805	0,00	63,43
32922	32922	0,00	46,37

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Fichtennadelöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31414-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Fichtennadelöl; Oleum pini sibiricum; Piceae aetheroleum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Fichtennadelöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Fichtennadelöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Fichtennadelöl	13152004	31414	40	1412281
Caelo	Fichtennadelöl	13152004	31618	40	20130617
Caelo	Fichtennadelöl	14348607	31787	40	20141202

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fichtennadelöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fichtennadelöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Fichtennadelöl	13152004	31618 [†]	20
Caelo	Fichtennadelöl	14348607	31787 [†]	20
Caelo	Fichtennadelöl	163511	33095	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 4 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Fichtennadelöl*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Fichtennadelöl	13389508	1
Taoasis	Fichtennadelöl	22336-122331	1
Nachprüfung	Fichtennadelöl	2914A-02006	1
Caelo	Fichtennadelöl	14348607	1

- 73 442 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 206 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Fichtennadelöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Fichtennadelöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	2	2	73 442

Die Substanz/Substanzgruppe *Fichtennadelöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6443 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31414	31414	0,00	20,04
31618	31414	2,18	19,06
31787	31414	5,40	18,53

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Gel Cordes®
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30632-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Gel Cordes®

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes®* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Gel Cordes®* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Ichthyol	Gel Cordes®	12A035	30632	40	1405096
Ichthyol	Gel Cordes®	13A007	31083	40	20130513
Ichthyol	Gel Cordes®	15A099	31876	40	20150624
Ichthyol	Gel Cordes®	15A099	32911	40	20150624

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes*[®]. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 136 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes*[®].

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Ichthyol	<i>Gel Cordes</i> [®]	14A017	30714	40
Ichthyol	<i>Gel Cordes</i> [®]	15A099	31876 [†]	20
Ichthyol	<i>Gel Cordes</i> [®]	15A099	32910	40
Ichthyol	<i>Gel Cordes</i> [®]	15A099	entfällt	24
Ichthyol	<i>Gel Cordes</i> [®]	16A169	entfällt	12

- 72 470 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 16 Spektren von 8 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes*[®].

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol/Anzag	Gel Cordes [®]	12A035	2
Caelo	Gel Cordes [®]	13A007	2
Noweda/Ichthyol-Gesells...	Gel Cordes [®]	14A017	3
Ichthyol/Alliance Healt...	Gel Cordes [®]	15A099	3
Noweda/Ichthyol-Gesells...	Gel Cordes [®]	15A099	1
Ichthyol/Gehe	Gel Cordes [®]	15A099	1
Cordes GmbH/Noweda	Gel Cordes [®]	15A099	2
AHD	Gel Cordes [®]	16A169	1
Ichthyol Gesellschaft	Gel Cordes [®]	17A047	1

- 73 430 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 204 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes[®]* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Gel Cordes[®]* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	96	40	72 470
Typ C	0	16	0	73 430

Die Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes[®]* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	70,5882 % (> 68,3824 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6427 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30632	30632	0,00	41,30
31083	30632	15,74	40,08
31876	30632	16,04	40,37
32911	30632	12,48	40,33

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Geraniumöl, echtes
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30468-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Geraniumöl, echtes; Echtes Geraniumöl; Oleum geranii verum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Geraniumöl, echtes* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Geraniumöl, echtes* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Geraniumöl, echtes	12354109	31193	40	1403533
Caelo	Geraniumöl, echtes	15172205	31789	40	20150608

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Geraniumöl, echtes*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Geraniumöl, echtes*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Geraniumöl, echtes	11275601	30468	40
Caelo	Geraniumöl, echtes	15172205	31789 [†]	20
Caelo	Geraniumöl, echtes	171503	33316	40

- 72 506 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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 *Geraniumöl, echtes*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Geraniumöl, echtes	16070403	1
Caelo	Geraniumöl, echtes	11275605	1
Caelo	Geraniumöl, echtes	35434343	1

- 73 443 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 207 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Geraniumöl, echtes* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Geraniumöl, echtes* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	100	0	72 506
Typ C	0	3	0	73 443

Die Substanz/Substanzgruppe *Geraniumöl, echtes* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 94,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6451 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31193	31193	0,00	75,75
31789	31193	4,90	74,99

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Glucose-Sirup**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30934-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Glucose-Sirup; Glucose-Sirup GÄ 40%; Glucosum liquidum; Sirupus Glucosi

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Sirup* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F *Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe*

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 *Glucose-Sirup* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Glucose-Sirup	12I18-N11	30934	40	1403229
Fagron	Glucose-Sirup	14G16-T01-018036	31603	40	20150120

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Sirup*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Sirup*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Fagron	Glucose-Sirup	14G16-T01-018036	31603 [†]	20
Fagron	Glucose-Sirup	14G16-T01-018036	32272	40
Fagron	Glucose-Sirup	16B02-T11-029595	32273	40

- 72 506 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 *Glucose-Sirup*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Glucose-Sirup	10J25-T52-013485	1
Fagron	Glucose-Sirup	14G16-T01-018036	1
Fagron	Glucose-Sirup	13D23-N02	1
Phönix	Glucose-Sirup	13D23-N02	1
Fagron	Glucose-Sirup	13G03-N01	2

- 73 440 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 206 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Sirup* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glucose-Sirup* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	100	0	72 506
Typ C	0	6	0	73 440

Die Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Sirup* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 94,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6436 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30934	30934	0,00	29,10
31603	30934	6,67	31,06

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Glycerinsalbe (konserviert)
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30986-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Glycerinsalbe (konserviert); Glyceroli unguentum (konserviert); Glycerolsalbe (konserviert); Unguentum glycerini (konserviert)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glycerinsalbe (konserviert)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Glycerinsalbe (konserviert)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Glycerinsalbe (k...	12288201	30986	40	20121017
Caelo	Glycerinsalbe (k...	14031701	31296	40	1410452

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerinsalbe (konserviert)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerinsalbe (konserviert)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Glycerinsalbe (konserviert)	16192001	32589	40
Caelo	Glycerinsalbe (konserviert)	17049101	33240	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycerinsalbe (konserviert)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glycerinsalbe (konserviert)	13250102	2
Caelo	Glycerinsalbe (konserviert)	14183401	6
Caelo	Glycerinsalbe (konserviert)	15025101	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glycerinsalbe (konserviert)	16021501	1
Caelo	Glycerinsalbe (konserviert)	16192001	1
Caelo	Glycerinsalbe (konserviert)	14031701	1

- 73 433 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 204 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glycerinsalbe (konserviert)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glycerinsalbe (konserviert)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	13	0	73 433

Die Substanz/Substanzgruppe *Glycerinsalbe (konserviert)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6428 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30986	31296	10,94	35,32
31296	31296	0,00	36,05

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Glycerol >99%**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **30189-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Glycerol >99%; Glycerinum anhydricum >99%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol >99%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Glycerol >99%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Glycerol >99%	12111504	30871	40	20120418
Caelo	Glycerol >99%	13127603	31152	40	1405278
Caelo	Glycerol >99%	13370502	31352	40	20131115
Caelo	Glycerol >99%	162308	32693	40	20160809*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol* >99%. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 189 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol* >99%.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Glycerol >99%	10198706	30189	89
Caelo	Glycerol >99%	10198706	30231	40
Caelo	Glycerol >99%	13370502	31352 [†]	20
Caelo	Glycerol >99%	162308	32325	40

- 72 417 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 292 Spektren von 120 *Apo-Ident*-Kunden aus 55 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol* >99%.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glycerol >99%	13127610	3
Caelo	Glycerol >99%	13370502	8
Caelo	Glycerol >99%	14373403	15
Caelo	Glycerol >99%	13370503	14
Caelo	Glycerol >99%	14373409	13
Caelo	Glycerol >99%	14373413	23
Caelo	Glycerol >99%	1474303	1
Caelo	Glycerol >99%	16023506	8
Caelo	Glycerol >99%	15406501	11
Beiersdorf AG	Glycerol >99%	15406501	1
Caelo	Glycerol >99%	16023504	15
Caelo	Glycerol >99%	13002902	3
Caelo	Glycerol >99%	11217403	1
Caelo	Glycerol >99%	11305101	1
Caesar & Lorenz	Glycerol >99%	13002904	1
Caelo	Glycerol >99%	4031501	1
Caelo	Glycerol >99%	13111403	1
Caelo	Glycerol >99%	13127604	10
Caelo	Glycerol >99%	13127607	2
Caelo	Glycerol >99%	13127608	5
Phönix	Glycerol >99%	13127610	1
Caelo	Glycerol >99%	13370501	2
Caelo	Glycerol >99%	133370507	1
Caelo	Glycerol >99%	13370507	1
Gehe 16.12.14	Glycerol >99%	13370503	1
Caelo	Glycerol >99%	14074302	12
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Glycerol >99%	14074302	1
Caelo	Glycerol >99%	14074303	2
Caelo	Glycerol >99%	14373401	2
Caesar & Loretz GmbH	Glycerol >99%	14373403	1
Caelo	Glycerol >99%	14373404	3
Fagron	Glycerol >99%	14373409	2
Noweda	Glycerol >99%	14373413	1
Caelo	Glycerol >99%	1473409	1
Caelo	Glycerol >99%	15283603	1
Caelo	Glycerol >99%	15406502	8
Caesar & Loretz GmbH	Glycerol >99%	15406502	1
Caelo	Glycerol >99%	15406503	7
Caelo	Glycerol >99%	15406504	6
Caelo	Glycerol >99%	16023503	4
Euro OTC	Glycerol >99%	16023503	1
Phoenix	Glycerol >99%	16023504	2
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Glycerol >99%	16023506	1
Caelo	Glycerol >99%	16023508	3
Caelo	Glycerol >99%	16230804	3
Caelo	Glycerol >99%	17041403	1
Caelo	Glycerol >99%	2114Q1590	1
Caelo	Glycerol >99%	18081504	1
Caelo	Glycerol >99%	2061201	1
Caelo	Glycerol >99%	510211590	1
Caelo	Glycerol >99%	11061303	1
Caelo	Glycerol >99%	11118104	1
Caelo	Glycerol >99%	1004211590	1
Caelo	Glycerol >99%	11305102	2
Gehe	Glycerol >99%	12014304	1
Phönix 22.08.12	Glycerol >99%	11305102	1
Caelo	Glycerol >99%	12014304	14

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glycerol >99%	12111503	5
Caelo	Glycerol >99%	12111504	3
Gehe	Glycerol >99%	12111504	2
Caelo	Glycerol >99%	13002903	8
Caelo	Glycerol >99%	12111505	1
Caelo	Glycerol >99%	1211503	1
Caesar/Lorenz	Glycerol >99%	13002904	2
Caelo	Glycerol >99%	13002904	5
Gehe	Glycerol >99%	13002904	1
Phönix	Glycerol >99%	13002904	2
Fagron	Glycerol >99%	13002904	1
Caelo	Glycerol >99%	1300291	1
Caelo	Glycerol >99%	13127603	17
Caelo	Glycerol >99%	2713M1590	1
Caelo	Glycerol >99%	13002907	1
Gehe	Glycerol >99%	13127603	2
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Glycerol >99%	13127608	2
apomix/ Phoenix	Glycerol >99%	13127608	2
Caelo	Glycerol >99%	14373412	1
Caelo	Glycerol >99%	1317604	1
Phönix/EuRho	Glycerol >99%	12111503	2

- 73 154 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 157 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glycerol >99%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glycerol >99%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	189	0	72 417
Typ C	0	289	3	73 154

Die Substanz/Substanzgruppe *Glycerol >99%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 96,8254 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,9726 % (> 97,9452 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30871	31152	4,05	103,72
31152	31152	0,00	106,32
31352	31152	4,29	99,46
32693	32693	0,00	172,54

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Glycerol 85%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30886-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Glycerol 85%; Glycerin 85%; Glycerinum 85%; Glycerolum 85%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Glycerol 85%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Glycerol 85%	12216606	30886	70	20120731
Fagron	Glycerol 85%	12H16-N04	30980	80	20120905
Caelo	Glycerol 85%	13356404	31360	40	20131112

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Glycerol 85%	13406202	31377	40	20131219
Euro OTC	Glycerol 85%	1409035-01	31588	40	AR-15-FG-007030-02
Euro OTC	Glycerol 85%	1506036	31719	40	0000010478
Euro OTC	Glycerol 85%	1509023	31737	40	20151005*
Euro OTC	Glycerol 85%	1601059	31956	40	20160225*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 390 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 34 884 Spektren aus insgesamt 824 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem † markiert.

- 550 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Glycerol 85%	12216606	30886†	10
Caelo	Glycerol 85%	13356404	31360†	20
Euro OTC	Glycerol 85%	1409035-01	31588†	20
Euro OTC	Glycerol 85%	1506036	31719†	20
Euro OTC	Glycerol 85%	1509023	31737†	20
Euro OTC	Glycerol 85%	1601059	31956†	20
Caelo	Glycerol 85%	160637	32203	40
Caelo	Glycerol 85%	160637	32314	40
Caelo	Glycerol 85%	162153	32326	40
Caelo	Glycerol 85%	162189	32328	40
Caelo	Glycerol 85%	162978	32694	40
Euro OTC	Glycerol 85%	1607037	32703	40
Euro OTC	Glycerol 85%	1610032	32828	40
Caelo	Glycerol 85%	163550	33097	40
Caelo	Glycerol 85%	163472	33098	40
Caelo	Glycerol 85%	171577	33320	40
Euro OTC	Glycerol 85%	1703003	33449	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 72 056 Spektren aus insgesamt 1665 Chargen von 440 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.

- 1746 Spektren von 321 *Apo-Ident*-Kunden aus 432 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glycerol 85%	11324201	3
Caelo	Glycerol 85%	465911	1
Caelo	Glycerol 85%	11217302	2
Hedinger/Phönix	Glycerol 85%	40513	1
Hedinger / Gehe	Glycerol 85%	40515	1
Caelo	Glycerol 85%	12108201	22
Lamotte//AHD	Glycerol 85%	125545	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40515	1
Hedinger/Phoenix	Glycerol 85%	40515	1
Hedinger	Glycerol 85%	40519	3
Euro OTC	Glycerol 85%	40524	1
Phönix/Hedinger	Glycerol 85%	40524	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40529	2
Hedinger	Glycerol 85%	40524	1
Hedinger	Glycerol 85%	40531	2
Hedinger	Glycerol 85%	40538	2
Stumpf/Hedinger	Glycerol 85%	40531	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40540	2
Caelo	Glycerol 85%	40542	3
Hedinger/Phoenix	Glycerol 85%	40542	1
Hedinger/PX	Glycerol 85%	40547	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40548	1
Hedinger	Glycerol 85%	40548	2
Caelo	Glycerol 85%	40556	1
Hedinger	Glycerol 85%	40556	2
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40557	1
Hedinger/Sanacorp	Glycerol 85%	40548	2
August Hedinger	Glycerol 85%	40557	1
Stumpf / Hedinger	Glycerol 85%	40557	1
Hedinger	Glycerol 85%	40557	3
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40559	1
Hedinger/Phönix	Glycerol 85%	40559	1
Hedinger	Glycerol 85%	40566	1
Hedinger/ Noweda	Glycerol 85%	40574	1
Heedinger/Noweda	Glycerol 85%	40576	1
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40567	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40576	1
Hedinger	Glycerol 85%	40576	3

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40574	1
Rondell Apotheke	Glycerol 85%	40576	1
Hedinger/Sanacorp	Glycerol 85%	40579	1
Hedinger/Phoenix	Glycerol 85%	40579	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40584	3
Hedinger/Phoenix	Glycerol 85%	40596	1
Phoenix	Glycerol 85%	40596	1
Hedinger	Glycerol 85%	40598	2
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40584	2
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40599	2
Hedinger	Glycerol 85%	40599	1
Hedinger	Glycerol 85%	40586	1
Jenne	Glycerol 85%	40599	1
Alte Apotheke	Glycerol 85%	40599	2
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40599	1
Caelo	Glycerol 85%	40607	1
Caelo	Glycerol 85%	40599	1
Hedinger	Glycerol 85%	40607	2
Caelo	Glycerol 85%	5051501	1
otto fischar	Glycerol 85%	1075111	1
Hedinger/Sanacorp	Glycerol 85%	61016B	1
Fischar	Glycerol 85%	1075061	1
Caelo	Glycerol 85%	8121402	1
Fischar/ Gehe	Glycerol 85%	1076011	1
Fischer/ Noweda	Glycerol 85%	1076111	1
Caelo	Glycerol 85%	11355301	1
Sanacorp/Fischar	Glycerol 85%	1076021	1
Caelo	Glycerol 85%	12216601	8
Caelo	Glycerol 85%	13144606	6
Caelo	Glycerol 85%	13144604	7
Caelo	Glycerol 85%	13205003	1
Caelo	Glycerol 85%	13248201	15
Caelo	Glycerol 85%	13276024	1
noweda	Glycerol 85%	13276202	1
Caelo	Glycerol 85%	13276202	1
Caelo	Glycerol 85%	13276203	17
Caelo	Glycerol 85%	13276204	13
Caelo	Glycerol 85%	13276205	22
noweda	Glycerol 85%	13356403	1
Caelo	Glycerol 85%	13356403	3
Caelo	Glycerol 85%	13356404	12
Caelo	Glycerol 85%	13356405	12
Gehe	Glycerol 85%	13356405	1
Phönix	Glycerol 85%	13356406	1
Caelo	Glycerol 85%	13406202	6
Caelo	Glycerol 85%	13356406	7
Caelo	Glycerol 85%	13406203	1
Caelo	Glycerol 85%	13406204	6
Caelo	Glycerol 85%	13406205	4
Fagron	Glycerol 85%	13I12-B03-285611	1
Fagron	Glycerol 85%	13J01-B01-285781	2
Fagron	Glycerol 85%	13J20-B01-285782	1
Fagron	Glycerol 85%	13J29-B01-285782	1
Euro OTC	Glycerol 85%	1401009-01	8
Euro OTC	Glycerol 85%	1403006-01	8
Euro OTC	Glycerol 85%	1405021-01	3
Euro OTC	Glycerol 85%	1405021-02	6
Euro OTC	Glycerol 85%	14050021-02	1
Euro OTC	Glycerol 85%	1409035-01	16
Caelo	Glycerol 85%	1409035-01	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glycerol 85%	14148103	5
Caelo	Glycerol 85%	14148105	1
Ph.Eur.7.0	Glycerol 85%	14148106	1
Caelo	Glycerol 85%	14149403	19
Phönix	Glycerol 85%	14149403	1
Caelo	Glycerol 85%	14148106	1
Caelo	Glycerol 85%	14149404	10
Caelo	Glycerol 85%	14149406	11
Caelo	Glycerol 85%	14149410	14
Sanacorp	Glycerol 85%	14149410	1
Caelo	Glycerol 85%	14149411	8
Caelo	Glycerol 85%	1418103	1
Caelo	Glycerol 85%	1419411	1
Caelo	Glycerol 85%	14194911	1
Caelo	Glycerol 85%	14249301	2
Fagron	Glycerol 85%	14306202	2
Caelo	Glycerol 85%	14306203	13
Caelo	Glycerol 85%	14306202	1
Caelo	Glycerol 85%	14306204	9
Caelo	Glycerol 85%	14306205	7
Caelo	Glycerol 85%	1502010-01	1
Euro OTC	Glycerol 85%	1502010-01	13
Caelo	Glycerol 85%	15036901	1
Caelo	Glycerol 85%	15036902	10
Bombastus	Glycerol 85%	1502010-01	1
Sanacorp	Glycerol 85%	15036902	1
Caelo	Glycerol 85%	15036903	9
Phoenix	Glycerol 85%	15036903	1
Caelo	Glycerol 85%	15036904	10
Caelo	Glycerol 85%	15049801	2
Caelo	Glycerol 85%	15036905	2
Caelo	Glycerol 85%	15050101	1
Caelo	Glycerol 85%	15050102	6
Euro OTC	Glycerol 85%	1506036-01	12
Euro OTC	Glycerol 85%	1509023-01	7
Caelo	Glycerol 85%	1509023-01	2
Caelo	Glycerol 85%	15115005	2
Caelo	Glycerol 85%	1514604	1
Bombastus	Glycerol 85%	15146303	1
Caelo	Glycerol 85%	15146304	1
Caelo	Glycerol 85%	15283504	1
Caelo	Glycerol 85%	15146305	2
Caelo	Glycerol 85%	15283505	1
Caelo	Glycerol 85%	1528503	1
Caelo	Glycerol 85%	1529201	1
Caelo	Glycerol 85%	15292201	12
Fagron	Glycerol 85%	15292201	1
Caelo	Glycerol 85%	15292202	8
Caelo	Glycerol 85%	15292203	8
Caelo	Glycerol 85%	15292204	16
Caelo	Glycerol 85%	15292205	14
Sanacorp	Glycerol 85%	15292205	2
Caelo	Glycerol 85%	15378202	5
Caelo	Glycerol 85%	153782032Flasche	1
Caelo	Glycerol 85%	15378203	7
Caelo	Glycerol 85%	153782021Flasche	1
Phönix	Glycerol 85%	15378203	2
Caelo	Glycerol 85%	15378209	2
Caelo	Glycerol 85%	15378210	1
Caelo	Glycerol 85%	15379201	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glycerol 85%	15404505	3
Caelo	Glycerol 85%	15379208	1
Caelo	Glycerol 85%	15404504	4
Euro OTC	Glycerol 85%	1601059-01	16
Caelo	Glycerol 85%	16063701	13
Caelo	Glycerol 85%	16063702	10
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Glycerol 85%	16063702	1
Euro OTC	Glycerol 85%	1607037-01	6
Euro OTC	Glycerol 85%	1610032-01	6
Caelo	Glycerol 85%	16215301	5
Caelo	Glycerol 85%	16215302	5
Caelo	Glycerol 85%	16215310	2
Caelo	Glycerol 85%	16218902	1
Caelo	Glycerol 85%	16297802	1
Caelo	Glycerol 85%	16218901	4
Caelo	Glycerol 85%	16297803	5
Caelo	Glycerol 85%	16297806	14
Caelo	Glycerol 85%	1625303	1
Caelo	Glycerol 85%	16347202	1
Caelo	Glycerol 85%	17061404	1
Caelo	Glycerol 85%	2714M-01589	1
Gehe	Glycerol 85%	287120	2
Bombastus	Glycerol 85%	285366	3
Bombastus	Glycerol 85%	291085	3
Bombastus	Glycerol 85%	287890	2
Bombastus	Glycerol 85%	284400	6
Bombastus	Glycerol 85%	289295	6
Bombastus	Glycerol 85%	292791	13
Bombastus	Glycerol 85%	291086	4
Bombastus	Glycerol 85%	293387	3
Bombastus	Glycerol 85%	294927	4
Eigenherstellung	Glycerol 85%	295501	1
Bombastus	Glycerol 85%	295501	6
2959	Glycerol 85%	2959	1
Bombastus	Glycerol 85%	296481	4
Bombastus	Glycerol 85%	298592	3
Bombastus	Glycerol 85%	300394	4
Bombastus	Glycerol 85%	298593	3
Bombastus	Glycerol 85%	297034	1
Bombastus	Glycerol 85%	300393	1
Bombastus	Glycerol 85%	300395	3
Fagron	Glycerol 85%	301816	2
Bombastus	Glycerol 85%	301818	1
Bombastus	Glycerol 85%	305199	1
Bombastus	Glycerol 85%	305200	5
Fagron	Glycerol 85%	3111	1
Caelo	Glycerol 85%	5015Q-01589	1
Nowed 18.12.2014	Glycerol 85%		2
Fischar	Glycerol 85%	5055031	1
Fischar	Glycerol 85%	5063091	1
Fischer	Glycerol 85%	5063091	1
Fischar	Glycerol 85%	5063092	1
fischar gmbh	Glycerol 85%	5064021	1
fischar gmbh	Glycerol 85%	5064011	1
Fischar/V.d.L.	Glycerol 85%	5064071	1
Caelo	Glycerol 85%	5064091	1
Fischer/Noweda	Glycerol 85%	5065011	1
Fischar	Glycerol 85%	5065011	1
Fischar/ Now	Glycerol 85%	5065011	1
Fischar / Phönix	Glycerol 85%	5065031	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fischar	Glycerol 85%	5065031	1
Fischar/ Now	Glycerol 85%	5065111	2
Caelo	Glycerol 85%	5065111	2
Fischer	Glycerol 85%	50660631	1
Fischer	Glycerol 85%	5066061	1
Fischar	Glycerol 85%	5066081	2
Lamotte	Glycerol 85%	5538401	7
Lamotte	Glycerol 85%	5603001	7
Henry Lamotte	Glycerol 85%	5603001	1
Jenne/Lamotte	Glycerol 85%	5603001	1
Herbeta Arzneimittel Be...	Glycerol 85%		1
Lamotte	Glycerol 85%	5603002	1
Henry Lamotte	Glycerol 85%	8002208001	1
Test	Glycerol 85%	Test	1
Caelo	Glycerol 85%	271511	1
Noweda	Glycerol 85%	272305	1
Bombastus	Glycerol 85%	272305	4
Sanacorp	Glycerol 85%	273719	1
Caelo	Glycerol 85%	123142	2
Henry Lamotte	Glycerol 85%	123142	1
Lamotte	Glycerol 85%	123304	4
Lamotte	Glycerol 85%	123142	1
Henry Lamotte	Glycerol 85%	123304	1
Henry	Glycerol 85%	123304	2
Lamotte	Glycerol 85%	123464	5
Sanacorp/ Heddinge	Glycerol 85%	400473	2
Hedinger Jenne	Glycerol 85%	40462	1
Hedinger	Glycerol 85%	40464	2
Hedinger	Glycerol 85%	40471	2
Großhandel	Glycerol 85%	40473	1
Hedinger Phönix	Glycerol 85%	40471	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40473	1
Hedinger	Glycerol 85%	40473	1
Anzag/Seeger	Glycerol 85%	40475	2
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40479	2
Sanacorp	Glycerol 85%	40480	1
Anzag/ Hedinger	Glycerol 85%	40478	1
Caelo	Glycerol 85%	40481	1
Hedinger/Anzag	Glycerol 85%	40483	2
Hedinger	Glycerol 85%	40483	2
Caelo	Glycerol 85%	40483	1
Phoenix	Glycerol 85%	40495	2
Hedinger/ Anzag	Glycerol 85%	40491	1
Sanacorp	Glycerol 85%	40495	1
Hedinger	Glycerol 85%	40497	5
Hedinger/Phönix	Glycerol 85%	40501	1
Phönix/Hedinger	Glycerol 85%	40497	1
Hedinger	Glycerol 85%	40506	2
Sanacorp	Glycerol 85%	40506	1
Caelo	Glycerol 85%	40507	1
Hedinger	Glycerol 85%	40507	1
Hedinger	Glycerol 85%	40509	1
Bartel/Sanacorp	Glycerol 85%	40515	1
Caelo	Glycerol 85%	11217303	1
Caelo	Glycerol 85%	11324202	2
Caelo	Glycerol 85%	613Q-01589	1
Caelo	Glycerol 85%	607211589	1
Europharm/Otto	Glycerol 85%	1108032-01	1
Caelo	Glycerol 85%	1113E-01589	1
Caelo	Glycerol 85%	11L06-N02	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Glycerol 85%	1201038-01	9
Caelo	Glycerol 85%	11355305	1
Euro OTC	Glycerol 85%	120103801	1
Caelo	Glycerol 85%	12069601	2
Gehe	Glycerol 85%	1201038-01	1
Anzag 17.09.2012	Glycerol 85%	12069603	1
Caelo	Glycerol 85%	12069604	1
Caelo	Glycerol 85%	12069605	1
Noweda	Glycerol 85%	12108201	2
Fagron	Glycerol 85%	1209C001	1
Gehe 08.05.2013	Glycerol 85%	1210047-01	1
Anzag/	Glycerol 85%	12108201	1
Phönix	Glycerol 85%	12108201	2
Caelo	Glycerol 85%	12108206	1
Phönix 15.12.12	Glycerol 85%	12216601	1
Caelo	Glycerol 85%	12216602	7
Caelo	Glycerol 85%	12216603	17
Caelo	Glycerol 85%	12216604	3
Geo-Chem/sanacorp	Glycerol 85%	12216606	1
Caelo	Glycerol 85%	12216606	13
GEHE	Glycerol 85%	12216606	2
Sanacorp	Glycerol 85%	12273604	3
Gehe 25.04.2013	Glycerol 85%	12216606	1
Caelo	Glycerol 85%	12273604	25
Phönix	Glycerol 85%	12273604	2
Phoenix	Glycerol 85%	12273604	1
A.H. 18.06.13 ek: 6,78EUR	Glycerol 85%	12273604	1
Caelo	Glycerol 85%	12278507	3
Caelo	Glycerol 85%	12278508	4
Fagron	Glycerol 85%	12G11-N02	1
Fagron	Glycerol 85%	12H17-N01	2
Fagron	Glycerol 85%	12J04-N02	1
Fagron	Glycerol 85%	12J04-N09	2
Fagron	Glycerol 85%	12J05-N01	1
Caelo	Glycerol 85%	13039202	5
Caelo	Glycerol 85%	13039203	20
Caelo	Glycerol 85%	13039204	25
Caelo	Glycerol 85%	13060001	5
Phönix 14.01.2014	Glycerol 85%	13060001	1
Caelo	Glycerol 85%	13060006	5
Fagron	Glycerol 85%	13060006	1
Caelo	Glycerol 85%	13060007	5
PHOENIX am 14.01.2014	Glycerol 85%	13060007	1
Caelo	Glycerol 85%	1309202	1
Euro OTC	Glycerol 85%	1306016-02	8
Caelo	Glycerol 85%	13144605	20
Caelo	Glycerol 85%	13144607	21
Gehe	Glycerol 85%	13144607	2
Caelo	Glycerol 85%	13248204	2
Caelo	Glycerol 85%	1327603	1
Fagron	Glycerol 85%	13C28-N02	9
Fagron	Glycerol 85%	13D11-N05	1
Fagron	Glycerol 85%	13C-N02	1
Fagron	Glycerol 85%	13E24-N11	3
Fagron	Glycerol 85%	13J29-B01	1
Caelo	Glycerol 85%	140113PML02	1
Phoenix	Glycerol 85%	1405021-01	1
Caelo	Glycerol 85%	14101304	1
Laborchemie APOLDA	Glycerol 85%	14149410	1
Phönix/	Glycerol 85%	14149410	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glycerol 85%	16121301	1
Caelo	Glycerol 85%	2/AKD52	1
Caelo	Glycerol 85%	24021402	1
Caelo	Glycerol 85%	23081201	1
Sanacorp	Glycerol 85%		2
Caelo	Glycerol 85%	2405211589	1
Caelo	Glycerol 85%	2413Q01589	1
Bombastus	Glycerol 85%	276850	2
Bombastus	Glycerol 85%	275075	3
Bombastus	Glycerol 85%	282731	6
Gehe	Glycerol 85%	282731	1
Caesar/Noweda	Glycerol 85%	2611I-01589	1
Bombastus	Glycerol 85%	278655	1
Kehr / Lamotte	Glycerol 85%	290114PML04	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	3112Q-01589	1
Caelo	Glycerol 85%	5x12273604	1
Caelo	Glycerol 85%	4711A-01589	1
Kehr / Fischar	Glycerol 85%	5061071	1
Fischar/E	Glycerol 85%	5062011	1
Caelo	Glycerol 85%	5x13039203	1
Otto Fischar GmbH	Glycerol 85%	5061101	1
Gehe	Glycerol 85%	5062051	1
Otto Fischar GmbH	Glycerol 85%	5062052	4
Fischar	Glycerol 85%	5062111	5
Caelo	Glycerol 85%	5062052	1
Phönix	Glycerol 85%	5062111	1
Henry Lamotte GmbH Bremen	Glycerol 85%	5142501	1
Otto Fischar/Gehe	Glycerol 85%	5063012	1
Henry Lamotte	Glycerol 85%	5226901	2
Lamotte	Glycerol 85%	5360201	5
Lamotte	Glycerol 85%	5424101	2
Lamotte	Glycerol 85%	5424901	4
Lamotte	Glycerol 85%	5487801	2
Lamotte/Krieger/20.12.13	Glycerol 85%	5538401	4
Lamotte	Glycerol 85%	5512001	2
Caelo	Glycerol 85%		3
HEDINGER	Glycerol 85%	40467	1
HEDINGER	Glycerol 85%	40475	1
hedinger	Glycerol 85%	40494	1
HEDINGER	Glycerol 85%	40497	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40483	1
Hedinger	Glycerol 85%	40486	1
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40499	1
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40501	1
Hedinger/Sanacorp	Glycerol 85%	40501	1
HEDINGER	Glycerol 85%	40501	1
Hedinger	Glycerol 85%	40578	1
Caelo	Glycerol 85%	11324208	1
heidringer	Glycerol 85%	40559	1
Caesar & Loretz GmbH	Glycerol 85%	12108201	1
Phoenix	Glycerol 85%	13039203	2
Fagron	Glycerol 85%	1312B03285613	1
Herbeta / Noweda	Glycerol 85%		2
Bombastus	Glycerol 85%	279852	3
Fischar	Glycerol 85%	5063011	3
Hedinger/Phönix	Glycerol 85%	40481	1
Hedinger/Phönix	Glycerol 85%	40531-1	1
Caelo	Glycerol 85%	13136115	1
Anzag,7,17 Euro,16.1014	Glycerol 85%	13356405	1
Caelo	Glycerol 85%	13276208	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glycerol 85%	5064011	3
Hedinger Phönix	Glycerol 85%	40507	1
Fischar GmbH/AHD	Glycerol 85%	5064091	1
Herbeta Berlin	Glycerol 85%		1
Caelo	Glycerol 85%	P136/14	1
Caelo	Glycerol 85%	13276201	1
Caelo	Glycerol 85%	40480	2
Hedinger/Phönix	Glycerol 85%	40483	2
Hedinger Phönix	Glycerol 85%	40495	1
Hedinger/Sanacorp	Glycerol 85%	40499-3354319071	1
Hedinger Jenne	Glycerol 85%	40501	1
Caelo	Glycerol 85%	1309204	1
Sanacorp	Glycerol 85%	278655	1
Sanacorp	Glycerol 85%	280855	2
Noweda	Glycerol 85%	40475	2
Lamotte/Phönix	Glycerol 85%	124654	2
Henry Lamotte	Glycerol 85%	124654	1
Alliance Health 27.11.2...	Glycerol 85%		1
Bombastus	Glycerol 85%	40215PJK01	1
Sanacorp/ Hedinger	Glycerol 85%	40502	1
Hedinger	Glycerol 85%	40502	1
Otto FischerGmbH / Alli...	Glycerol 85%	40506	2
Hedinger/ Noweda	Glycerol 85%	40515	1
Aug. Hedinger GmbH & Co	Glycerol 85%	40519	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40519	1
Hedinger	Glycerol 85%	40522	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40522	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40524	1
hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40529	1
Caelo	Glycerol 85%	40524	1
Hedinger	Glycerol 85%	40528	1
Caelo	Glycerol 85%	40529	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40531	1
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	4052B	1
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40531-1	1
Hedinger	Glycerol 85%	40531-1	1
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40538	1
Caelo	Glycerol 85%	40540	1
HirschApotheke	Glycerol 85%	40541	1
Hedinger	Glycerol 85%	40541	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40542	1
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40546	2
Hedinger/Phoenix	Glycerol 85%	40546	1
Hedinger/Phönix	Glycerol 85%	40546	1
Hedinger/Sanacorp	Glycerol 85%	40557	1
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40559	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40559	2
Hedinger/Phoenix	Glycerol 85%	40559	1
Hedinger/Sanacorp	Glycerol 85%	40566	1
Caelo	Glycerol 85%	40566	2
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40566	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40566	1
Hedinger	Glycerol 85%	40567	3
Stumpf/Hedinger	Glycerol 85%	40576	1
Hedinger/Sanacorp	Glycerol 85%	40576	1
Hedinger	Glycerol 85%	40579	1
aug. hedinger GmbH & Co...	Glycerol 85%	40579	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40583	1
Hedinger	Glycerol 85%	40583	2
Hedinger	Glycerol 85%	40584	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40586	1
Phoenix	Glycerol 85%	40586	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40586	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40599	1
Caelo	Glycerol 85%	40598	1
Hedinger/VDL	Glycerol 85%	40599	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40612	1
Euro OTC	Glycerol 85%	10022015C	1
Euro OTC	Glycerol 85%	10112014D	1
Caelo	Glycerol 85%	1215302	1
Gehe am 05.04.2014	Glycerol 85%	13276205	2
Sanacorp	Glycerol 85%	13276205	1
Cealo	Glycerol 85%	13276205	1
Caelo	Glycerol 85%	13276206	1
Caelo	Glycerol 85%	13356402	1
Caelo	Glycerol 85%	13396407	1
AHD	Glycerol 85%	13406202	1
Caelo	Glycerol 85%	135406204	1
Fagron	Glycerol 85%	13J01-B01-285777	1
Fagron	Glycerol 85%	13J01-B01	1
Euro OTC	Glycerol 85%	1401009	1
Caelo	Glycerol 85%	1404024-01	1
Caelo	Glycerol 85%	1405021	1
Euro OTC	Glycerol 85%	140502101	2
Gehe	Glycerol 85%	1405021-02	1
Euro OTC	Glycerol 85%	140903501	1
Caelo	Glycerol 85%	14148104	3
Gehe	Glycerol 85%	14149404	1
Caelo	Glycerol 85%	14149404	1
AHD	Glycerol 85%	14306203	1
Caelo	Glycerol 85%	14373412	1
Gehe,06.05.15	Glycerol 85%	14306205	1
Fagron	Glycerol 85%	14D25-B02-293384	1
Euro OTC	Glycerol 85%	14380504	1
Fagron	Glycerol 85%	14A10-B01-291983	1
Fagron	Glycerol 85%	14H11-B05-298257	1
Caleo	Glycerol 85%	15036903	1
EuRho/Phönix	Glycerol 85%	1509023-01	2
Caelo	Glycerol 85%	15146301	5
Phönix Gotha	Glycerol 85%	15146301	1
Caelo	Glycerol 85%	15146303	1
Caelo	Glycerol 85%	15283506	1
Caerol/Phoenix	Glycerol 85%	15292203	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Glycerol 85%	15292204	1
Caelo	Glycerol 85%	15378201	1
Caelo	Glycerol 85%	153782019	1
Caesar & Loretz/Noweda	Glycerol 85%	15379208	1
Caelo	Glycerol 85%	15379207	2
Caelo	Glycerol 85%	160215301	1
Caelo	Glycerol 85%	16063706	1
Euro OTC	Glycerol 85%	160703701	1
Caelo	Glycerol 85%	1610032-01	2
Bombastus	Glycerol 85%	1607037-01	1
Fischer/ Noweda	Glycerol 85%	1610032-01	1
Caelo	Glycerol 85%	161003201	1
Euro OTC	Glycerol 85%	1610032-1	1
Caelo	Glycerol 85%	16215303	6
Caelo	Glycerol 85%	16215308	1
Caelo	Glycerol 85%	16218906	2
Caelo	Glycerol 85%	16218907	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
otto fischer	Glycerol 85%	23081604	1
Caelo	Glycerol 85%	24101401	1
Hedinger	Glycerol 85%	25082015B	1
Bombastus	Glycerol 85%	260914PAS01	1
Bombastus	Glycerol 85%	2823731	1
Bombastus	Glycerol 85%	284401	1
Perrigo/Phönix	Glycerol 85%	284401	1
Bombastus	Glycerol 85%	287120	3
Bombastus	Glycerol 85%	289296	2
Bombastus	Glycerol 85%	290715	3
Bombastus	Glycerol 85%	296480	3
Bombastus	Glycerol 85%	295502	1
Bombastus	Glycerol 85%	301816	4
Bombastus	Glycerol 85%	298594	1
Bombastus	Glycerol 85%	301817	4
Bombastus	Glycerol 85%	302749	3
Euro OTC	Glycerol 85%	302749	2
Bombastus	Glycerol 85%	302750	2
Bombastus	Glycerol 85%	302751	1
Bombastus	Glycerol 85%	306830	1
Bombastus	Glycerol 85%	305201	1
Fischar	Glycerol 85%	5062012	4
Alliance Healthcare/Fis. ...	Glycerol 85%	5063011	1
Fischar / Phönix	Glycerol 85%	5064011	1
Otto Fischer	Glycerol 85%	5064011	1
Caelo	Glycerol 85%	5064021	1
Fischar	Glycerol 85%	506407	1
Fischar/Phönix	Glycerol 85%	5064071	1
Allianc. Healthc./Fischar	Glycerol 85%	5064091	1
Noweda/ Fischar	Glycerol 85%	5065011	1
Otto Fischar	Glycerol 85%	5065012	1
Fischar/Phönix	Glycerol 85%	5065031	1
Fischar	Glycerol 85%	5065012	1
Otto Fischar GmbH & Co...	Glycerol 85%	5065012	1
Fischar	Glycerol 85%	5065061	4
Caelo	Glycerol 85%	5065061	1
fischar	Glycerol 85%	5065061	2
Noweda/ Fischar	Glycerol 85%	5065061	2
Caelo	Glycerol 85%	5065081	1
Fischar/Gehe	Glycerol 85%	5065081	1
Otto Fischer	Glycerol 85%	5065081	1
Fischar	Glycerol 85%	5065081	1
Fischar/ Phönix	Glycerol 85%	5065101	2
Fischar	Glycerol 85%	5065101	1
Bombastus	Glycerol 85%	5065101	1
Fischar GmbH/Krieger	Glycerol 85%	5065111	1
Fischar / Alliance Hea...	Glycerol 85%	5065111	1
Fischar/ Noweda	Glycerol 85%	5066011	1
Fischar / Noweda	Glycerol 85%	50655081	1
Otto Fischar GmbH/Gehe	Glycerol 85%	5066011	1
Noweda/ Fischar	Glycerol 85%	5066011	4
Fischar	Glycerol 85%	5066011	1
Fischar/ Now	Glycerol 85%	5066031	1
Fischar GmbH/Krieger	Glycerol 85%	5066021	1
Fischar/Phönix	Glycerol 85%	5066011	1
Fischar / Phönix	Glycerol 85%	5066031	1
Fischar/Gehe	Glycerol 85%	5066031	1
Fischar	Glycerol 85%	5066031	1
Alliance Healthcare	Glycerol 85%	5066061	1
Otto Fischer GmbH	Glycerol 85%	5066031	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Otto Fischer/Krieger	Glycerol 85%	5066061	1
Otto Fischar	Glycerol 85%	5066061	1
Noweda	Glycerol 85%	5066071	1
Fischar/Noweda	Glycerol 85%	5066071	1
Fischar/ Now	Glycerol 85%	5066071	4
Fischar	Glycerol 85%	5066071	1
fischar/Phönix	Glycerol 85%	5066071	1
Noweda/Otto Fischar GmbH	Glycerol 85%	5066071	1
Fischar/ Phönix	Glycerol 85%	5066081	1
Gehe/Fischar	Glycerol 85%	5066071	1
Phönix	Glycerol 85%	5066081	1
Fischar GmbH/Krieger	Glycerol 85%	5066111	1
Fischar/Phönix	Glycerol 85%	5066111	1
hochhaus-Apotheke	Glycerol 85%	5066111	1
fischar/Phönix	Glycerol 85%	50666061	1
Henry Lamotte Oils	Glycerol 85%	5538401	6
Henry Lamotte Oils	Glycerol 85%	5603001	5
Alliance Health 24.06.2...	Glycerol 85%	5538401	1
Henry Lamotte Olis GmbH	Glycerol 85%	5603001	1
Fagron	Glycerol 85%	56-81-5	1
Bombastus	Glycerol 85%	6474	1
Sanacorp	Glycerol 85%	72/AKD1	1
Caelo	Glycerol 85%	73/AKD2	1
noweda	Glycerol 85%		1
Euro OTC	Glycerol 85%	GG61870088	1
Lamotte/AHD	Glycerol 85%	8001116001	1
Lamotte/AHD	Glycerol 85%	8002208001	1
Pharmachem GmbH	Glycerol 85%	272305	4
Otto	Glycerol 85%		1
Henry Lamotte Phönix	Glycerol 85%	123142	1
Lamotte/Noweda	Glycerol 85%	123464	1
Henry Lamotte/Jenne	Glycerol 85%	123464	1
Bartel	Glycerol 85%	40475	2
Heddinger/Sanacorp	Glycerol 85%	40475	2
Hedinger	Glycerol 85%	40480	1
Hedinger	Glycerol 85%	40478	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40478	2
Henry Lamotte	Glycerol 85%	123464	2
Phönix	Glycerol 85%	40481	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40480	1
Hedinger/ Sanacorp	Glycerol 85%	40480	2
Hedinger	Glycerol 85%	40481	1
hedinger	Glycerol 85%	40483	2
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40491	1
Hedinger/Ebert	Glycerol 85%	40483	1
Gehe	Glycerol 85%	40491	2
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40497	2
Noweda/Hedinger	Glycerol 85%	40499	1
Hedinger	Glycerol 85%	40499	4
Phönix	Glycerol 85%	40501	1
Hedinger/Noweda	Glycerol 85%	40502	1
hedinger/Gehe	Glycerol 85%	40501	1
Großhandel	Glycerol 85%	40507	1
Phönix	Glycerol 85%	40507	1
Caelo	Glycerol 85%	40515	1
Euro OTC	Glycerol 85%	1210047-01	10
Hedinger/Gehe	Glycerol 85%	4091	1
Caelo	Glycerol 85%	70913G1y	1
Gehe	Glycerol 85%	1210047-01	1
Caelo	Glycerol 85%	1213E-01589	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe 10.04.2013	Glycerol 85%	1227360	1
Caelo	Glycerol 85%	12278501	1
Caelo	Glycerol 85%	12278502	1
EuRho	Glycerol 85%	1301025-01	4
Euro OTC	Glycerol 85%	1301025-01	8
Gehe	Glycerol 85%	1301025-01	1
Euro OTC	Glycerol 85%	1301025-02	2
Caelo	Glycerol 85%	13060002	2
Euro OTC	Glycerol 85%	1306016-01	2
Gehe	Glycerol 85%	1306016-02	1
Caelo	Glycerol 85%	1309203	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Glycerol 85%	13144607	1
Fagron	Glycerol 85%	13c28-n02	2
Caelo	Glycerol 85%	1529202	1
Caelo	Glycerol 85%	2013A-01589	1
Fagron	Glycerol 85%	250214PJK01	1
Bombastus	Glycerol 85%	276852	4
Gehe	Glycerol 85%	276852	1
Bombastus	Glycerol 85%	280855	1
Otto Fischar GmbH	Glycerol 85%	5062012	1
Bombastus	Glycerol 85%	2812731	2
fischer, Gehe	Glycerol 85%	5062051	1
Fischar/V.d.L.	Glycerol 85%	5062111	1
Gehe	Glycerol 85%	5062121	1
Fischar/Anzag	Glycerol 85%	5062111	1
Fischar	Glycerol 85%	5062121	1
Otto Fischer GmbH	Glycerol 85%	5062121	3
Gehe	Glycerol 85%	5063012	1
Otto Fischar/Phoenix	Glycerol 85%	5063011	1
LAMOTTE/NOWEDA	Glycerol 85%	5538401	4
Fischar/Anzag	Glycerol 85%	5063012	1
Lamotte/Noweda	Glycerol 85%	5538401	1
fischar gmbh	Glycerol 85%	5063012	1
hedinger/anzag	Glycerol 85%	5538401	1
Gehe	Glycerol 85%	test1	1
Bombastus	Glycerol 85%	266037	1
Bombastus	Glycerol 85%	269070	2
Bombastus	Glycerol 85%	271511	2
Caelo	Glycerol 85%	213E-01589	1
Caelo	Glycerol 85%	3121202	1
Gehe	Glycerol 85%	272305	1
Hedinger	Glycerol 85%	40447	1
Hedinger	Glycerol 85%	40452	1
Hedinger / Sanacorp	Glycerol 85%	40451	1
Hedinger/Holdermann 18...	Glycerol 85%	40452	1
Phönix 06.10.2012	Glycerol 85%	40467	1
Gehe	Glycerol 85%	40455	1
Noweda	Glycerol 85%	40464	1
Anzag 20.12.2012	Glycerol 85%	40467	2
Phönix/Hedinger	Glycerol 85%	40471	1
Noweda	Glycerol 85%	40473	1
Sanacorp/ Heddinge	Glycerol 85%	4071	2
Euro OTC	Glycerol 85%	1108032	1
Gehe	Glycerol 85%	1001017-01	1
Euro OTC	Glycerol 85%	1108032-01	6
Caelo	Glycerol 85%	112117302	1
Caelo	Glycerol 85%	11324204	1
Caelo	Glycerol 85%	1121303	1
Anzag	Glycerol 85%	120103801	1
Fagron	Glycerol 85%	1203C003	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Glycerol 85%	12069603	2
Caelo	Glycerol 85%	12108202	1
Fagron	Glycerol 85%	12H16-N04	3
Phönix	Glycerol 85%	13039203	1
Euro OTC	Glycerol 85%	12o1038-01	1
Alliance Healthcare	Glycerol 85%	13144605	1
Caelo	Glycerol 85%	19021301	1
Caelo	Glycerol 85%	20061210	1
Caelo	Glycerol 85%	20211212-2	1
Henry Lamotte	Glycerol 85%		1
Phönix Gotha	Glycerol 85%	275075	1
Hedinger Phönix	Glycerol 85%	40475	1
Fischer otto,Saarbrücken	Glycerol 85%	5060091	1
Bombastus	Glycerol 85%	275076	1
Gehe/Fischer	Glycerol 85%	5060061	1
Otto Fischer GmbH Saarb...	Glycerol 85%	5061011	1
Fischar	Glycerol 85%	5061101	1
Otto Fischar	Glycerol 85%	5062011	2
Fischar	Glycerol 85%	5062051	3
Otto Fischar	Glycerol 85%	5062051	1
Fischar/Phönix	Glycerol 85%	5062051	1
Lamotte	Glycerol 85%	5142501	1
Caelo	Glycerol 85%	5062111	1
Gehe	Glycerol 85%	5226901	1
Phönix/Lamotte	Glycerol 85%	5226901	5
Noweda	Glycerol 85%	5226901	1
Fagron	Glycerol 85%	Ch12L04-N09	1
Caesar & Loretz GmbH	Glycerol 85%	12216603	1
HEDINGER	Glycerol 85%	40491	1
Hedinger/Sanacorp	Glycerol 85%	40507	1
Fagron	Glycerol 85%	12L04-N09	1
Sanacorp	Glycerol 85%	13039204	1
Caesar & Loretz GmbH	Glycerol 85%	13144606	1
Ahd/PharmachemPöckneck	Glycerol 85%	13248201	1
Fagron	Glycerol 85%	14A10-B01-291982	1
Euro OTC	Glycerol 85%	20122013A	1
Fagron	Glycerol 85%	14D25-B02-295895	1
Otto Fischar	Glycerol 85%	5060121	1
Fischar	Glycerol 85%	5063051	1
Fischar	Glycerol 85%	5063052	1
Hedinger Gehe	Glycerol 85%	40519	1
Hedinger Phönix	Glycerol 85%	40548	1
Hedinger Phönix	Glycerol 85%	40542	1
Anzag,7,62EUR; 27.0415	Glycerol 85%	14306204	1
VDL;16.3.16;7,57EUR	Glycerol 85%	15292205	1
sanacorp, 7,66EUR, 17.09....	Glycerol 85%	16063701	1
Caelo	Glycerol 85%	1601059-01	1
Fischar/AHD	Glycerol 85%	5065031	1
Anzag	Glycerol 85%	40467	1
Gehe	Glycerol 85%	11355301	1
Anzag	Glycerol 85%	40471	1
Gehe	Glycerol 85%	276850	2
Gehe	Glycerol 85%	284401	1

- 71 700 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 785 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glycerol 85%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	390	0	34 884
Typ B	0	550	0	71 965
Typ C	0	1715	31	71 700

Die Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 98,4615 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 98,9091 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,2245 % (> 98,0527 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30886	31737	2,56	59,85
30980	31956	1,66	61,25
31360	31956	1,69	60,46
31377	31737	1,16	62,75
31588	31588	0,00	60,32
31719	31719	0,00	62,57
31737	31737	0,00	63,30
31956	31956	0,00	62,34

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe

mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Glycolsäure 70%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30491-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Glycolsäure 70%; Acidum glycolicum 70%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Glycolsäure 70%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Glycolsäure 70%	1406006-01	31620	40	20140708
Euro OTC	Glycolsäure 70%	1406006-01	31647	40	20140708
Euro OTC	Glycolsäure 70%	1604050	32281	40	20160510*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Glycolsäure 70%	1201002-01	30491	40
Euro OTC	Glycolsäure 70%	1406006-01	31620 [†]	20
Euro OTC	Glycolsäure 70%	1406006-01	31647 [†]	20
Euro OTC	Glycolsäure 70%	1604050-01	33225	40

- 72 486 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 7 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Glycolsäure 70%	16040501-01	1
Euro OTC	Glycolsäure 70%	1604050-01	1
Euro OTC	Glycolsäure 70%	1109027-01	1
Phoenix	Glycolsäure 70%	1205037-01	1
Caelo	Glycolsäure 70%	121002201	2
Euro OTC	Glycolsäure 70%	1210022-01	1

- 73 439 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 204 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glycolsäure 70%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	120	0	72 486
Typ C	0	7	0	73 439

Die Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6434 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31620	32281	1,55	137,73
31647	32281	3,83	132,00
32281	32281	0,00	138,04

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30857-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich; Azulen 25%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Guaj-Azulen 25%,...	12246703	30857	40	20120831
Caelo	Guaj-Azulen 25%,...	13334401	31157	40	1411565
Caelo	Guaj-Azulen 25%,...	14130601	31462	40	20140423

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	14130601	31462 [†]	20
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	161905	32321	40

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 114 Spektren von 64 *Apo-Ident*-Kunden aus 38 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12G31-N03	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13044906	4
Sanacorp	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	4/AKD2	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	16190502	2
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	15075501	6
Gehe	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	17021503	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	516Q-03150	1
Euro OTC	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13334406	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13334407	3
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	14130601	3
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	14130605	3
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	14252102	5
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	14252104	3
Fagron	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	14B12-B07-292053	1
Fagron	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	14C24-B03-29675	1
Fagron	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	14G24B03	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	15075503	4
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	1515M-03150	1
Fagron	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	152716-0001	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	15402302	4
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	15402306	5
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	16190504	2
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	15402306	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	17041405	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	11303702	2
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13334406	3
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	11303703	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	1514U-03150	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13044901	9
Fagron	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	11H30-N03	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12019802	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12158701	2
Post-Apotheke	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12246701	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12246701	3
Sanacorp	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12246701	2
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12246703	3
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12246704	6
Fagron	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12G31-N03	1
Noweda	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12G31-N03	1
Alliance Healthcare	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13044901	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13044904	8
Noweda	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13044901	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13334401	5
Großhandel	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13334401	1
Gehe	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13334406	1
Fagron	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	13g31-n03	1
Fagron	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	513936	1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich		1
Caelo	Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich	12G31-N03	1

- 73 332 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 174 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	100	14	73 332

Die Substanz/Substanzgruppe *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	87,7193 % (> 85,0877 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30857	31157	2,72	60,37
31157	31157	0,00	60,30
31462	31157	4,04	63,33

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Hartfett 649**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30770-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Hartfett 649; Adeps solidus 649; Softisan® 649

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Hartfett 649* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Hartfett 649* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Hartfett 649	12I10-N12	30770	40	1407601
Fagron	Hartfett 649	15E13-B01-307859	31699	40	20150527

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hartfett 649*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hartfett 649*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Fagron	Hartfett 649	13C19-N03	31118	40
Fagron	Hartfett 649	15E13-B01-307859	31699 [†]	20
Fagron	Hartfett 649	16H30-B03-325618	33249	40

- 72 506 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hartfett 649*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Cremer Oleo GmbH	Hartfett 649	150430	1
Fagron	Hartfett 649	15E13-B01-315602	1
Cremer Oleo/Anzag	Hartfett 649	150430	1
Cremer Oleo/Anzag	Hartfett 649	409134	1
Fagron	Hartfett 649	503154	1
Apotheke Leutenberg	Hartfett 649	605218	1
Cremer	Hartfett 649	605218	1
Fagron	Hartfett 649	105945	1

- 73 438 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 204 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Hartfett 649* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Hartfett 649* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	99	1	72 506
Typ C	0	8	0	73 438

Die Substanz/Substanzgruppe *Hartfett 649* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	99,0000 % (> 96,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6433 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30770	30770	0,00	25,99
31699	30770	10,78	21,35

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Himbeer-Aroma**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30562-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Himbeer-Aroma

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Himbeer-Aroma* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Himbeer-Aroma* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Himbeer-Aroma	12246612	31171	40	1402588
Caelo	Himbeer-Aroma	14115902	31396	40	20140416
Caelo	Himbeer-Aroma	16126605	33222	40	20160421

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Himbeer-Aroma*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Himbeer-Aroma*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Himbeer-Aroma	11303813	30562	40
Caelo	Himbeer-Aroma	12054307	30611	40
Caelo	Himbeer-Aroma	15438503	33054	40

- 72 486 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 50 Spektren von 32 *Apo-Ident*-Kunden aus 28 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Himbeer-Aroma*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Himbeer-Aroma	13255507	2
Caesar/Noweda	Himbeer-Aroma	212m-07020	1
Caelo	Himbeer-Aroma	13255514	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Himbeer-Aroma	1355514	1
Caelo	Himbeer-Aroma	14115913	2
Caelo	Himbeer-Aroma	14115902	2
Noweda	Himbeer-Aroma	14115909	1
Caelo	Himbeer-Aroma	14376103	2
Caelo	Himbeer-Aroma	14376109	2
Caelo	Himbeer-Aroma	14376115	2
Caelo	Himbeer-Aroma	14378103	1
Caelo	Himbeer-Aroma	15219102	3
Rondell Apotheke	Himbeer-Aroma	15438501	1
Caelo	Himbeer-Aroma	15438501	4
Caelo	Himbeer-Aroma	15438503	2
Caelo	Himbeer-Aroma	16126605	2
Caelo	Himbeer-Aroma	16126609	1
Caelo	Himbeer-Aroma	11303813	1
Caelo	Himbeer-Aroma	12054302	1
Gehe 16.04.2013	Himbeer-Aroma	12054307	1
Caelo	Himbeer-Aroma	12054310	2
Caelo	Himbeer-Aroma	12246604	1
Caelo	Himbeer-Aroma	12246608	1
Phönix Gotha	Himbeer-Aroma	12246612	1
Caelo	Himbeer-Aroma	12246612	2
Caelo	Himbeer-Aroma	12246617	1
Caelo	Himbeer-Aroma	1254307	1
Caelo	Himbeer-Aroma	12246616	2
Caelo	Himbeer-Aroma	13255502	2
Caelo	Himbeer-Aroma	14115909	1
Caelo	Himbeer-Aroma	12054311	1

- 73 396 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 182 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Himbeer-Aroma* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Himbeer-Aroma* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	120	0	72 486
Typ C	0	49	1	73 396

Die Substanz/Substanzgruppe *Himbeer-Aroma* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	98,0000 % (> 92,0000 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31171	31171	0,00	67,64
31396	31171	4,48	65,75
33222	31171	5,72	71,91

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Holzöle
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30710-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Holzöle; Juniperi ligni etheroleum; Oleum Juniperi e Ligno pro uso externo; Oleum terebinthinae rectificat.; Terpentinöl vom Strandkiefer-Typ; Wacholderholzöl; Wacholderöl für den äußeren Gebrauch

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Holzöle* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Holzöle* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Wacholderholzöl	11363504	30710	40	20111221
Caelo	Wacholderholzöl	11363507	30860	40	20111221

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Wacholderholzöl	13196208	31201	40	1405102
Caelo	Terpentinöl vom ...	12383210	31214	40	1407275
Euro OTC	Terpentinöl vom ...	1312026-01	31531	40	20140113
Euro OTC	Terpentinöl vom ...	1511012	31815	40	20151214*
Euro OTC	Terpentinöl vom ...	1703005	33232	40	20170327*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holzöle*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 994 Spektren aus insgesamt 825 Chargen von 222 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem † markiert.

- 163 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holzöle*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	10016709	30188	43
Euro OTC	Terpentinöl vom Strandkiefer...	1312026-01	31531†	20
Euro OTC	Terpentinöl vom Strandkiefer...	1511012	31815†	20
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	161997	32317	40
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	171509	33310	40

- 72 443 Spektren aus insgesamt 1676 Chargen von 440 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 68 Spektren von 45 *Apo-Ident*-Kunden aus 35 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Holzöle*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wacholderholzöl	14008301	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	15185106	3
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	15185101	3
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	11127908	2
Euro OTC	Terpentinöl vom Strandkiefer...	1210016-01	4
Euro OTC	Terpentinöl vom Strandkiefer...	711Q-03557	2
Phönix	Terpentinöl vom Strandkiefer...	13378804	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	13378804	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	12383210	3
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	14242703	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	14012601	2
Euro OTC	Terpentinöl vom Strandkiefer...	1407037-01	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	1424703	1
Schiele	Terpentinöl vom Strandkiefer...	55379	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	16199705	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	412M-02022	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	10296303	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	11127905	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	11358903	4
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	11358910	8
Sanacorp	Terpentinöl vom Strandkiefer...	12383210	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	13106701	6
AHC 20.07 13 250ml	Terpentinöl vom Strandkiefer...	13106701	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	12383201	1
Sanacorp	Terpentinöl vom Strandkiefer...	13106701	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	19061310	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	24544454	1
Caelo	Terpentinöl vom Strandkiefer...	14071201	1
Caelo	Wacholderholzöl	15149511	1
Caelo	Wacholderholzöl	14008303	1
Caelo	Wacholderholzöl	14008306	1
Caelo	Wacholderholzöl	14008307	3
Caelo	Wacholderholzöl	11379007	1
Caelo	Wacholderholzöl	12342604	1
Caelo	Wacholderholzöl	15149502	1
Taoasis GmbH	Wacholderholzöl	736525-110967	1
Taoasis GmbH	Wacholderholzöl	604898-109389	1
Caelo	Wacholderholzöl	11363507	1
Caelo	Wacholderholzöl		1

- 73 378 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 178 Chargen von 335 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Holzöle* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Holzöle* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	280	0	34 994
Typ B	0	139	24	72 443
Typ C	0	57	11	73 378

Die Substanz/Substanzgruppe *Holzöle* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,8571 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	85,2761 % (> 83,4356 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	83,8235 % (> 79,4118 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30710	31201	3,36	20,97
30860	31201	5,09	23,17
31201	31201	0,00	19,03
31214	31214	0,00	22,98
31531	31214	2,75	23,77
31815	31815	0,00	25,44
33232	33232	0,00	26,64

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR

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

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Holzteer**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 31221-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Holzteer; Pix liquida

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Holzteer* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Holzteer* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Holzteer	13008302	31221	40	1403320
Caelo	Holzteer	13008309	31614	40	20130116
Caelo	Holzteer	16017905	33442	40	20160217

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holzteer*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holzteer*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Holzteer	73260048	30280	40
Caelo	Holzteer	13008309	31614 [†]	20

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 *Holzteer*.
- 73 446 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 210 Chargen von 337 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Holztee* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Holztee* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	20	40	72 546
Typ C	0	0	0	73 446

Die Substanz/Substanzgruppe *Holztee* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	33,3333 % (> 28,3333 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31221	31221	0,00	167,80
31614	31221	8,05	165,50
33442	31221	22,27	210,08

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR

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

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Honige**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30761-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Honige; Bienenhonig; Honig; Mel; Mel rosatum; Rosenhonig

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Honige* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Honige* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Honig	12132005	30761	40	1402562
Caelo	Honig	13269412	31341	40	20130913
Caelo	Rosenhonig	15406006	31957	40	20160120
Caelo	Rosenhonig	16104802	32988	40	1708304
Caelo	Rosenhonig	171208	33333	40	20170619*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Honige*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 222 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Honige*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Rosenhonig	12105302	30548	40
Caelo	Honig	11187911	30610	40
Caelo	Rosenhonig	15406006	31957 [†]	20
Caelo	Honig	150791	32214	40
Caelo	Honig	162659	32698	40

- 72 426 Spektren aus insgesamt 1676 Chargen von 439 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.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 52 Spektren von 18 *Apo-Ident*-Kunden aus 31 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Honige*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Honig	12132011	2
Caelo	Honig	13269412	3
Caelo	Honig	13269413	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Honig	12382405	4
Euro OTC	Honig	13269401	3
Caelo	Honig	12382406	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Honig	13269404	1
Caelo	Honig	12132007	1
Caelo	Honig	12132012	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Honig	12382410	2
Caelo	Honig	13269403	4
Phönix	Honig	13269403	1
Noweda/Apomix	Honig	13269401	1
Caelo	Honig	13269405	2
Caelo	Honig	15079103	1
Caelo	Honig	15079111	1
Caelo	Rosenhonig	14125607	1
Caelo	Rosenhonig	5091401	1
Caelo	Rosenhonig	11258901	1
Caelo	Rosenhonig	12105302	1
Caelo	Rosenhonig	12315003	1
Caelo	Rosenhonig	12105305	2
Caelo	Rosenhonig	12315005	2
Caelo	Rosenhonig	13170904	1
Caelo	Rosenhonig	13170906	1
Caelo	Rosenhonig	14125603	1
Caelo	Rosenhonig	13170902	1
Caelo	Rosenhonig	14125605	1
Caelo	Rosenhonig	15100801	2
Caelo	Rosenhonig	15406004	1
Caelo	Rosenhonig	15100803	1
Ebert & Jacobi 02.08.16	Rosenhonig	15406006	1
Caelo	Rosenhonig	15406006	3
Caelo	Rosenhonig	4811M-02884	1

- 73 394 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 179 Chargen von 335 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Honige* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Honige* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	180	0	72 426
Typ C	0	52	0	73 394

Die Substanz/Substanzgruppe *Honige* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 96,6667 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	100,0000 % (> 88,4615 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30761	30761	0,00	35,45
31341	30761	6,89	20,35
31957	32988	2,77	28,59
32988	32988	0,00	27,79
33333	33333	0,00	28,15

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30709-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25); Basisemulsion, hydrophile; Emulsio basalis hydrophilica; Hydrophile Hautemulsionsgrundlage (NRF S. 25)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Hydrophile Basis...	12173002	30709	30	20120628
Caelo	Hydrophile Basis...	13305501	31176	40	1403535

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Hydrophile Basis...	14063502	31340	20	20140307
Caelo	Hydrophile Basis...	161155	32291	40	20160415*
Caelo	Hydrophile Basis...	170444	33154	40	20170217*
Caelo	Hydrophile Basis...	163400	33156	40	20161215*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 210 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Basisemulsion* (NRF S.25). Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 064 Spektren aus insgesamt 826 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 431 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Basisemulsion* (NRF S.25).

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	11129901	30334	41
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12173002	30709 [†]	10
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063502	31340 [†]	20
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	161156	32290	40
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	161154	32292	40
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	170443	33155	40
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	163398	33157	40
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	163399	33158	40
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	171184	33412	40
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	171247	33413	40
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	171182	33414	40
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	171183	33415	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B*

- 72 175 Spektren aus insgesamt 1669 Chargen von 440 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 Validierungsspektren 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.

- 1001 Spektren von 174 *Apo-Ident*-Kunden aus 161 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13394302	12
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13394304	7
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13397601	47
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063502	15
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063601	25
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14140901	12
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063601	3
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063702	12
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14141004	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14238101	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14238801	16
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14238901	26
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14351202	6
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14360301	29
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15209801	19
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1515J-03325	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14360201	9
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15337301	18
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15439801	13
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15440001	12
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15440102	3
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16115303	8
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15440101	14
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16115302	4
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16249301	4
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12128401	5
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12173002	6
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	23011503	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12310101	12
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13039701	13
Phönix	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13039701	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13076801	16
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13076702	13
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13076803	21
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13107703	16
Phönix	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13076803	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305401	24
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13196001	13
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195801	11
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305501	8

fortgesetzt auf folgender Seite

zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
aliance healthcare 5.12....	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305501	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305601	11
Caesar&lorenz,AHC	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063601	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14360403	3
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16115602	20
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	28111203	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	30011504	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	30041304	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	914E-03325	1
Caesar & Lorenz	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14238901	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15337601	4
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1514U-03325	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15337801	12
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16249201	6
Caelo/Noweda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15440001	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16249302	3
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12288103	3
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16264101	9
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12310102	16
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12230203	6
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13039702	3
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195901	19
Caesar & Lorenz	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195901	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195902	4
EuRho/Sanac	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305601	3
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1071602	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	2061501	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	11031504	1
Gehe am 6.03.2014	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195801	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305503	6
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13394032	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13394303	2
GEHE 2.04.2014	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13394302	2
caesar & Loretz GmbH	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13394304	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13394402	4
gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13394402	2
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13397601	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13730153	1
GEHE 14.04.2014	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063502	2
AHD	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063502	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063503	1
gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063503	1
PHOENIX 03.06.2014	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063701	1
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063702	1
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1410901	1
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14140901	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14141003	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14141004	9
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14238701	11
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14238702	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14238702	5
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14238802	5
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14238802	1
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14238901	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14239002	3
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14239103	7
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1428901	2
Alliance health	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14360201	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14360202	4
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14360301	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14360401	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1463502	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15029901	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15076803	7
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15076901	11
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15077002	10
Caesar & Loretz GmbH	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15077002	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15077003	4
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15077101	16
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15077101	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15077101	3
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15081402	1
Noweda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15209801	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15209901	6
caelo/noveda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15209901	1
Hubertus Apotheke	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15209901	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15209902	6
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15210001	9
sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15210001	2
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15337301	2
Caesar&Loretz GmbH	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15337301	1
Bombastus	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15337601	4
Eigen/Defektur	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15337602	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15337602	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15337701	6
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15439801	1
Caesar&Loretz GmbH/ Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15439801	1
Caesar&Loretz GmbH	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15439801	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15439901	5
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15440002	5
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	154401014	1
Caesar/Noweda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15440101	1
caesar & loretz	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16115302	1
wepa/Sanaco	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16115303	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16115401	3
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16115602	1
Ebert 12.09.2016	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16115602	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16151602	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16244101	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16249202	2
Phoenix	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16249302	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16264201	2
Caesar&Loretz GmbH/ All...	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16264202	1
Allianc. Health. /ca	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16264202	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16264202	3
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16264203	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16339801	4
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16339901	12
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16340001	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...		2
Fagron	Hydrophile Basisemulsion (NR...	17118401	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	18081512	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	20061407	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	20061408	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	21031403	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	22042015A	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	23062015D	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	23071507	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	29041406	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	29041502	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	29101402	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	30051501	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	6115401	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	2101304	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	6051304	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	6138389	1
Maros	Hydrophile Basisemulsion (NR...	5006613	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	9081301	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	10051303	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	10071203	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	10082013A	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	11274003	1
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12047602	4
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12071901	4
Noweda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12071901	1
Caesar/Noweda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12071901	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12072002	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12121308	1
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12072002	1
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12128401	1
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12128401	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1213003	1
Fiebig ek:4,26EUR 18.09.12	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12173003	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12173003	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1218401	1
Anzag 27.11.12 ek:4,33	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12230301	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12230301	9
Noweda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12230301	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12230302	6
Gehe am 07.03.2013	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12310101	1
Anzag 19.12.12 ek:4,33	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12310102	3
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12310101	1
Noweda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12310102	1
Bombastus	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1288103	1
Phoenix 11.03.13	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13039701	2
A.H. 23.05.13 ek:4,56	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13039701	4
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1306801	1
Caesar/Lorenz	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13076702	1
Noweda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13076801	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13076802	1
Gehe 29.04.2013	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13076803	2
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13107702	1
Celo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1307681	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13107703	1
AHC 15.08.13 EK4,56	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13107703	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1310773	2
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195801	1
Phönix Gotha	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195801	1
Phönix	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195801	1
Caesar & Loretz	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195801	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195901	1
Fagron	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195901	1
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195901	1
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305401	5
gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13196001	1
Fagron	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305401	5
gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305401	1
PHOENIX am 27.01.2014	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305401	1
Eigene Herstellung	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305601	1
06,15	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13394302	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13397601	2
Phoenix	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063502	1
Phoenix	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063701	1
Phonix	Hydrophile Basisemulsion (NR...	14063601	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1507002	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1507702	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	20031306	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	23101202	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	24011403	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	26031305	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	26031302	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	28121206	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	26031303	1
Caesar/Noweda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	5011E-03325	1
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...		1
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	11223501	2
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	11273902	1
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12071902	2
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	11274003	1
Kehr	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12047601	1
Noweda	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12173003	1
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12230203	2
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	12230203	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	1223030	1
Sanacorp	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13039702	1
Gehe	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13076702	1
Phoenix	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13195901	1
Herstellung	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13305501	2
Phoenix	Hydrophile Basisemulsion (NR...	13397601	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	16071701	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	15061302	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	18111307	1
Caelo	Hydrophile Basisemulsion (NR...	19091204	1

- 72 445 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 055 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	210	0	35 064
Typ B	0	431	0	72 105
Typ C	0	984	17	72 436

Die Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate (Spezifität)* und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate (Erkennungsrate)* bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,1429 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 98,6079 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6438 %)	98,3017 % (> 98,0020 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30709	33156	3,25	21,67
31176	31176	0,00	28,45
31340	33154	8,06	26,53
32291	32291	0,00	25,62
33154	33154	0,00	30,40
33156	33156	0,00	30,39

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Hydrophile Creme, nichtionisch DAB
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30463-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Hydrophile Creme, nichtionisch DAB; Nichtionische hydrophile Creme DAB; Unguentum emulsificans nonionicum aquosum DAB

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von Hydrophile Creme, nichtionisch DAB: Nicht sachgemäße Lagerung von Proben kann zu Problemen bei der Identifizierung führen. Bitte Probe vor der Messung homogenisieren und Raumtemperatur annehmen lassen.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Hydrophile Creme...	13138001	31001	40	20130531
Caelo	Hydrophile Creme...	13332901	31227	40	20131104
Caelo	Hydrophile Creme...	13333101	31451	40	1509156
Caelo	Hydrophile Creme...	15151601	31748	40	9129
Bombastus	Hydrophile Creme...	295368	31749	30	20150625
Caelo	Hydrophile Creme...	161042	32088	20	20160411*
Bombastus	Hydrophile Creme...	300481	32105	40	20160225
Bombastus	Hydrophile Creme...	300481	32726	40	20160225
Fagron	Hydrophile Creme...	170744	33360	40	20170413*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 330 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 944 Spektren aus insgesamt 824 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 1340 Spektren von 35 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	11273301	30463	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15151601	31748 [†]	20
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295368	31749 [†]	30
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	153446	32077	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	153447	32078	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	153463	32084	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161045	32085	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161041	32087	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161042	32088 [†]	20
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	153465	32106	40

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	160438	32107	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161041	32108	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161042	32109	30
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161043	32110	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161043	32111	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161044	32112	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161044	32113	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161045	32114	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161735	32417	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161736	32418	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161793	32419	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161793	32420	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161794	32421	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162348	32488	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162349	32489	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162350	32490	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	170866	33361	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	170745	33362	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	170865	33363	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	170744	33364	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	170865	33365	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	170742	33366	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	170746	33367	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	170866	33368	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	170743	33369	40

- 71 266 Spektren aus insgesamt 1654 Chargen von 440 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.

- 478 Spektren von 154 *Apo-Ident*-Kunden aus 157 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	5052015B	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13332901	7
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13333101	10
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13333201	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	14068601	13
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	14068801	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	14259001	5
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15002801	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15002901	10

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15007402	4
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15027801	16
Noweda08.06.2015	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15027801	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15105001	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15105101	8
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15105201	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15151801	4
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15286601	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15286701	4
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15287001	10
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15346301	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	15346401	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	16104101	10
Phoenix	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	16104501	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	16179401	14
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	16173501	4
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	16179302	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	16234801	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	17074201	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	282904	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	282902	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	290283	7
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	293401	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	293402	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	297633	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	300479	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	300481	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	300481	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	301279	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	271981	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	272063	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	11357502	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	11357601	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12001602	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12086901	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12087001	4
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12155801	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12156101	2
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12223301	3
phönix 22.01.2013	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12156101	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12223501	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12352801	7
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12353001	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13045301	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13045401	4
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13138001	16
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13138101	8
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13045501	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13138101	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13138201	4
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13263301	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13263501	7
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13333401	5
Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	1812U-02543	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	21111203	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	280909	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	6861335	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	1333101	1
GEHE 10.03.2014	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13137901	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13263801	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Berkel AHK	Hydrophile Creme, nichtionis...	13332901	3
VDL	Hydrophile Creme, nichtionis...	13332901	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	13333001	3
Berkel AHK	Hydrophile Creme, nichtionis...	13333101	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	13333301	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	13333501	6
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14068401	1
Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	14068601	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14068701	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14068901	2
AHD	Hydrophile Creme, nichtionis...	14069001	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14069001	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14221401	6
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14221301	1
GEHE 23.09.2014	Hydrophile Creme, nichtionis...	14221301	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14221501	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14258901	6
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14259101	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14259201	2
Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	15002901	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15027601	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15151601	5
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15286801	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15286901	2
Caesar/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	15346401	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16043801	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16104201	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	16104401	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16173401	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16179303	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16179603	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16234901	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	17074301	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	17112014A	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	17074501	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	17086701	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	19081505	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	20061406	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	286003	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	286002	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	286001	1
bom	Hydrophile Creme, nichtionis...	286003	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	288042	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	288043	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	288044	6
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	290281	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	293403	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295368	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	296801	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	296802	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	296803	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	297634	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297634	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	300480	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	301280	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	303640	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	303642	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	303644	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	306522	1
Euro OTC	Hydrophile Creme, nichtionis...	266631	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	258174	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	267625	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	271977	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	271976	1
Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	271980	2
Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	271980	1
Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	271981	1
Bombastus, Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	272063	1
Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	2122013c	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	6061305	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	513Q-02543	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	11273001	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	11273303	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	11273401	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	11357301	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	11357801	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12086802	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12086902	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12155901	4
Phönix 25.09.2012	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12087001	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12223601	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12223602	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12223301	1
Caesar & Loretz GmbH	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12352901	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	12352901	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	130450401	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13045201	3
Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13045401	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13045601	3
Hustadt Apotheke	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13045601	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13137901	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13137801	1
Martinus-Apotheke	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13138001	1
Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13138101	1
Post-Apotheke	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13138301	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13263401	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	1318001	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13263601	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13263701	3
Gehe am 03.02.2014	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13263701	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13263902	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	21081202	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	271973	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	275259	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	275260	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	275256	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	278694	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	278694	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	282903	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...		1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	4812I-02543	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	51121-02543	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	CHB13263501	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	11273302	1
Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	11357301	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	11357501	1
Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	13138001	1

- 72 968 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 058 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	320	10	34 944
Typ B	0	1136	204	71 266
Typ C	0	249	229	72 968

Die Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	96,9697 % (> 96,0606 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	84,7761 % (> 84,5522 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	52,0921 % (> 51,4644 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31001	31748	9,05	17,54
31227	31748	7,17	17,20
31451	31451	0,00	16,56
31748	31748	0,00	13,33
31749	31748	4,18	16,19
32088	32088	0,00	13,15
32105	31748	5,37	15,57
32726	33360	7,68	19,66
33360	33360	0,00	19,47

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Hydrophile Salben
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30631-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Hydrophile Salben; Anionische hydrophile Creme DAB; Anionische hydrophile Creme mit Propylenglycol; Anionische hydrophile Creme o. Konservierungsstoffe; Anionische hydrophile Creme SR (NRF S.27); Basiscreme, hydrophobe DAC; Cremor anionicus hydrophilicus SR; Cremor basalis hydrophobicus; Cremor nonionicus hydrophilicus SR; Hautpflegesalbe W/L SR; Hautpflegesalbe W/L SR (ohne Konservierung); Hydrophile Creme, nichtionisch o. Konservierungsstoffe SR; Hydrophile Creme, nichtionisch SR (NRF S.26); Hydrophile Salbe, wasserhaltige DAB; Hydrophobe Basiscreme DAC; Lipophile Cremegrundlage NRF; Nichtionische hydrophile Creme o. Konservierungsstoffe SR; Nichtionische hydrophile Creme SR (NRF S. 26); Pentravan®; Transdermale Basiscreme; Unguentum basale hydrophobicum; Unguentum emulsificans aquosum cum propylenglycolum; Unguentum emulsificans aquosum DAB; Unguentum emulsificans aquosum N sine conservante SR; Unguentum emulsificans aquosum N SR (NRF S. 26); Unguentum emulsificans aquosum sine conservante; Unguentum emulsificans aquosum SR (NRF S. 27); Wasserhaltige hydrophile Salbe DAB; Wasserhaltige hydrophile Salbe mit Propylenglycol; Wolff® Basis Creme Halbfett

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Hydrophile Salben* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Dr. Wolff	Wolff® Basis Cre...	230200	30631	50	20120210
Caelo	Basiscreme, hydr...	12151602	30758	40	20120612
Bombastus	Hydrophile Creme...	00273130	30769	40	1405255
Dr. Wolff	Wolff® Basis Cre...	236420	30837	40	1410330
Caelo	Anionische hydro...	12221002	30880	50	20120911
apomix	Anionische hydro...	25A210812	30895	60	20120821
Caelo	Basiscreme, hydr...	12308102	30931	40	20121031
Caelo	Basiscreme, hydr...	13085601	31002	40	20130404
Fagron	Transdermale Bas...	12H17-T02-000281	31008	40	1406052
apomix	Hautpflegesalbe ...	01B110113	31039	40	1403321
apomix	Hautpflegesalbe ...	88B111212	31040	40	20121211
Fagron	Transdermale Bas...	12H17-T02-000281	31042	40	20130110
Bombastus	Anionische hydro...	280574	31054	40	1405103
Dr. Wolff	Wolff® Basis Cre...	331551	31086	40	20130221
apomix	Hydrophile Creme...	21B141013	31188	40	1405386
Caelo	Anionische hydro...	13343401	31231	40	1403496
Caelo	Anionische hydro...	13244401	31241	30	20130726
Caelo	Anionische hydro...	14138901	31440	40	AR-15-FG-008131-01
Caelo	Anionische hydro...	14063303	31450	40	20140512
Caelo	Anionische hydro...	14030701	31470	40	20140204
Caelo	Hydrophile Creme...	14127002	31477	40	20140512
Caelo	Basiscreme, hydr...	14028101	31478	40	AR-15-FG-009038-01
Dr. Wolff	Wolff® Basis Cre...	432611	31487	40	20140410
apomix	Hydrophile Creme...	14B240614	31500	20	1411613
apomix	Hautpflegesalbe ...	10A050214	31503	40	1412041
apomix	Anionische hydro...	11B020914	31537	40	1411614
apomix	Hydrophile Creme...	22B061114	31565	40	20141106
Bombastus	Hydrophile Creme...	288882	31568	40	20140722
Caelo	Hydrophile Creme...	14304902	31591	40	20141013
Fagron	Hydrophile Creme...	14E07-M04	31593	40	20140513
apomix	Hydrophile Creme...	01B120115	31599	40	20150114
apomix	Hautpflegesalbe ...	31B020714	31600	40	20140702
Pharmachem	Basiscreme, hydr...	150404	31644	40	20150306
apomix	Anionische hydro...	05B200415	31661	50	20150422
Caelo	Anionische hydro...	15048501	31741	40	9128
Caelo	Basiscreme, hydr...	15221202	31799	40	1605111
Caelo	Basiscreme, hydr...	154212	31906	40	20151211*
Caelo	Basiscreme, hydr...	154213	31907	40	20151211*
apomix	Hydrophile Creme...	25B081215	31962	40	20151209
Caelo	Hydrophile Creme...	153656	31996	40	20151211*
Caelo	Anionische hydro...	154004	32022	30	20151117*
Caelo	Anionische hydro...	153971	32039	40	20151113*
Caelo	Anionische hydro...	153573	32052	40	20151015*
Caelo	Anionische hydro...	153295	32123	40	20150924*
Caelo	Anionische hydro...	160673	32132	40	20160310*
Caelo	Anionische hydro...	160677	32142	40	20160310*
Pharmachem	Basiscreme, hydr...	160825	32303	40	20160517
Fagron	Transdermale Bas...	15A28-T10-018922	32346	40	20150804
Caelo	Anionische hydro...	161525	32435	40	20160518*
Pharmachem	Hautpflegesalbe ...	170117	33295	40	20180131

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 2010 Spektren von 50 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 33 264 Spektren aus insgesamt 783 Chargen von 213 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 12 143 Spektren von 292 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	234743	30219	40
zu erfassen	Anionische hydrophile Creme ...	zu erfassen	30223	40
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	258017	30233	40
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	263988	30333	40
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	262477	30337	40
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	24A080811	30349	20
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	15B111011	30350	30
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	25A140911	30352	30
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	27B111011	30353	30
apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	58B190711	30355	30
Leyh Pharma	Hydrophile Creme, nichtionis...	112311	30368	30
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	1A030112	30392	40
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	266260	30402	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11225101	30404	40
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	34B191211	30440	40
Leyh Pharma	Hydrophile Creme, nichtionis...	120211	30441	40
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	267186	30444	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11258201	30446	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11326601	30462	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12025003	30467	60
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	9B190312	30483	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12117005	30572	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12117002	30577	80
Dr. Wolff	Wolff® Basis Creme Halbfett	zu erfassen	30715	40
apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	10A050214	31503 [†]	20
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	14B240614	31516	60

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	11B020914	31537 [†]	20
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	22B061114	31565 [†]	20
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	288882	31568 [†]	20
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	14304902	31591 [†]	20
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	14E07-M04	31593 [†]	20
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	1B120115	31599 [†]	20
apomix	Hautpflegesalbe W/L SR (ohne ...)	31B020714	31600 [†]	20
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	150404	31644 [†]	20
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	5B200415	31661 [†]	20
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15048501	31741 [†]	20
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15221202	31799 [†]	20
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	154212	31906 [†]	20
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	154213	31907 [†]	20
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	154214	31908	60
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	25B081215	31962 [†]	20
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	160175	31994	60
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	153258	31995	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154004	32022 [†]	15
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154005	32023	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154007	32024	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154009	32025	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154012	32026	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154012	32027	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154013	32028	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154014	32029	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154015	32030	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154317	32031	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154317	32032	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154321	32033	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154321	32034	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153529	32035	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153530	32036	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153970	32037	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153971	32038	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153971	32039 [†]	20
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153972	32040	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153973	32041	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153575	32042	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153969	32043	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153969	32044	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154281	32045	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154282	32046	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154282	32047	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153531	32048	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153571	32049	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153572	32050	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153574	32051	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153573	32052 [†]	20
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153573	32053	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153575	32054	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154284	32055	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154284	32056	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153194	32057	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154281	32058	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154285	32059	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154285	32060	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154283	32061	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154283	32062	60
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153968	32063	60

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161075	32115	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161075	32116	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161141	32119	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161141	32120	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161142	32121	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161142	32122	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153296	32124	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153865	32125	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153866	32126	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160196	32127	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160198	32128	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160673	32129	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160673	32130	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160673	32131	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160674	32133	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160674	32134	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160674	32135	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160674	32136	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160675	32137	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160675	32138	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160676	32139	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160676	32140	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160677	32141	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160678	32143	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160679	32144	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160578	32145	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161031	32146	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161031	32147	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161033	32148	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	160748	32149	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	160748	32150	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	160749	32151	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	160749	32152	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	160751	32153	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	160751	32154	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	160750	32155	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	160752	32156	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161510	32218	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161510	32219	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161507	32220	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161507	32221	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161508	32222	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161267	32225	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	160750	32226	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161654	32370	41
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161654	32371	41
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161655	32372	41
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161655	32373	41
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161656	32374	41
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161656	32375	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161657	32376	41
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161657	32377	41
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161742	32378	41
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161694	32382	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161694	32383	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161695	32384	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	161695	32385	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162155	32386	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162156	32387	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162157	32388	40

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161918	32422	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161918	32423	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161919	32424	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161919	32425	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161506	32426	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161506	32427	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161506	32428	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161510	32429	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161510	32430	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161798	32431	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161798	32432	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161798	32433	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161798	32434	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161525	32436	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161529	32437	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161529	32438	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161529	32439	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161526	32440	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161526	32441	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161526	32442	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161526	32443	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161527	32444	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161527	32445	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161527	32446	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161528	32447	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161528	32448	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161528	32449	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161560	32450	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161561	32451	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161563	32452	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161564	32453	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161654	32491	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161655	32492	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161742	32508	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161656	32509	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	161657	32510	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162586	32550	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162587	32551	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162587	32552	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162587	32553	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161694	32582	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	161695	32583	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162220	32584	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162220	32585	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162220	32594	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162220	32595	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162221	32596	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162221	32597	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162221	32598	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162221	32599	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162221	32600	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162221	32601	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162579	32602	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	162579	32603	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161915	32619	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161916	32620	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161917	32621	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161918	32622	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161919	32623	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161561	32642	40

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161563	32643	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161589	32644	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161796	32645	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161796	32646	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161797	32647	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161800	32648	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162500	32649	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162500	32650	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162501	32651	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162501	32652	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162502	32653	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162589	32654	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162589	32655	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162590	32656	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162590	32657	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162591	32658	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162591	32659	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162591	32660	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162592	32661	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162592	32662	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162593	32663	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162593	32664	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162593	32665	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162593	32666	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162594	32667	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162594	32668	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162596	32669	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162596	32670	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162596	32671	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162597	32672	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162597	32673	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162599	32674	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162599	32675	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162600	32676	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162600	32677	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162645	32678	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	162937	32855	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	162938	32856	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	162939	32857	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162643	32875	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162644	32876	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162646	32877	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162647	32878	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162598	32879	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	163172	32880	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	163226	32881	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162901	32882	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162902	32883	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162903	32884	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162904	32885	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162905	32886	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170451	33122	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170452	33123	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170419	33125	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	170732	33127	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170302	33128	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170303	33129	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170299	33136	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170300	33137	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170301	33138	40

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170418	33139	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	163281	33170	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	163282	33171	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	163283	33172	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	163284	33173	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170453	33174	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170454	33175	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	170097	33187	40
apomix	Hautpflegesalbe W/L SR (ohne. ...)	14B060417	33264	40
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	7B030417	33283	40
Pharmachem	Hautpflegesalbe W/L SR	180117	33294	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	171258	33338	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	171442	33339	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	171021	33350	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	171024	33351	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170302	33352	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	171020	33353	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	171023	33354	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	171022	33355	40
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	170299	33356	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	171504	33373	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	171505	33374	40
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	171130	33375	30
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	171129	33376	30
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	171504	33377	30
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	171134	33378	40
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis. ...	171140	33379	40

- 60 463 Spektren aus insgesamt 1486 Chargen von 431 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.

- 7697 Spektren von 366 *Apo-Ident*-Kunden aus 2483 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	1B160117	1
AMH Niemann / E	Anionische hydrophile Creme ...	1A050116	1
AMH Niemann/G	Anionische hydrophile Creme ...	1B070114	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	292980	2
AMH Niemann / Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	1B070114	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2091403	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	2A130114	1

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	2B100214	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	3A200115	1
apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	2B250116	1
AMH Niemann / K	Anionische hydrophile Creme ...	3A310117	1
AMH Niemann GmbH&Co.KG	Anionische hydrophile Creme ...	3B020315	1
Apomix/AHD	Anionische hydrophile Creme ...	3B170216	1
Gehe/Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	4A030214	2
AMH Niemann / E	Anionische hydrophile Creme ...	4A030214	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	3B240214	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	4061406	1
Apomix /Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	4A130217	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	4A270115	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	4B100314	1
APOMIX/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	4B210316	1
apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	4B250315	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	5B070414	1
PKH Halle / Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	5A170214	1
Allianc. Health. / Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	5A200217	3
All. Healthc. / Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	6050215	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	6061502	1
All.Healthc. /Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	6A050215	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	6B04515	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	6B040515	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	6B040515	1
apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	6B060514	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	6B060514	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	6B190516	1
Apomix/Kehr	Anionische hydrophile Creme ...	6A280217	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	8A260314	1
APOMIX/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	7a090216	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	7B080615	1
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	7B210616	1
PKH Halle/Kehr	Anionische hydrophile Creme ...	9A170216	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	9771644	2
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	9A210317	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	9B130715	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	9B220714	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	10A010414	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	10A050315	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	10B060814	1
Pharmachem/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	110913	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11A010414	1
apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	11A010316	1
apomix/GEHE/28.05.14	Anionische hydrophile Creme ...	11A010414	1
Raben-Apotheke Mildena	Anionische hydrophile Creme ...	11A010414	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	11A010414	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1234	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12345	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	123test	1
Aallianc. Healthc. / Ap...	Anionische hydrophile Creme ...	12A030517	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12A310315	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	12A310315	1
apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	12A310315	1
apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	12A3103215	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12B212015	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	12B220914	2
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12B220914	1
Pharmachem/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	130814	1
PKH Halle	Anionische hydrophile Creme ...	13A010415	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	13A111016	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13A080414	1
AMH Niemann / K	Anionische hydrophile Creme ...	13A220316	1
apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	13B161115	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14041403	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14063303	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14182101	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14186501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14244701	6
AHD	Anionische hydrophile Creme ...	14244702	1
AHD	Anionische hydrophile Creme ...	14301501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14301501	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14336201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14336203	2
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	14A070514	1
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Anionische hydrophile Creme ...	14A300316	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15014801	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15014804	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	15014804	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15069403	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15069501	2
Pharmachemie Pößneck	Anionische hydrophile Creme ...	150716	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15172901	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15134602	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15205501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15250201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15268001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15272902	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15315601	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15329501	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15268002	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15329601	6
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	15329601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15386502	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15405302	3
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	15386502	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15386602	1
Caesar&Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	15386602	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15428501	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15431701	8
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Anionische hydrophile Creme ...	15432001	2
PKH / Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	15A210415	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	15B291214	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160107502	1
Caesar&Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	16019601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16019801	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16046201	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16046601	2
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	16046701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16046901	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	160470001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16047001	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16047001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16057201	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16057301	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16057401	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16057501	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16057601	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16057701	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16057901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16058001	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16058001	2
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	16067401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16067401	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16067501	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16067601	19
Caeol/Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	16067601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16067701	10
Martinus-Apotheke	Anionische hydrophile Creme ...	16067801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16067801	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16067901	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16103101	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16103301	6
wepa/Sanaco	Anionische hydrophile Creme ...	16103301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16103401	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1610341	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16103501	3
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	16103501	1
Cealo/AHD	Anionische hydrophile Creme ...	16107501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16107501	8
Caesar&Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	16107502	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16107502	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16107503	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16114102	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16150701	1
Ichthyol/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	16150702	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16150702	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16150703	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16150801	8
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	16150801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16150901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16150901	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16152501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16152701	9
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	16152701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16152801	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16152901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16156001	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16156101	7
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	16156401	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16156401	8
Alte Apotheke	Anionische hydrophile Creme ...	16158501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16158701	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16158803	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16158901	9
Caesar & Loretz/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	16158901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16179601	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16179302	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	16179601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16179702	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16179801	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16179901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16180001	5
Sanacorp 28.11 Ek.5,85	Anionische hydrophile Creme ...	16180001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16180101	2
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	16191501	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	16188903	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16191601	13
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16191701	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16191801	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16191901	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16215501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	162115501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16215501	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16220201	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	16250001	1
Celo	Anionische hydrophile Creme ...	16250001	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16249902	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16249901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16250001	8
Hochhaus-Apotheke	Anionische hydrophile Creme ...	16250001	2
gepepharm/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	16250001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16250201	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16258601	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16258701	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16259001	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1625901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16259301	4
hochhaus-Apotheke	Anionische hydrophile Creme ...	16259301	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16259401	6
Calo/Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	16259302	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16259601	3
20.12.2016 Sanacorp 6,00EUR	Anionische hydrophile Creme ...	16259701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16259701	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16259801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16259901	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16259801	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16260001	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16264301	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16264401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16264501	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16264601	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16264701	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16290301	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16290101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16290201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16290302	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16290401	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16290501	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16322401	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16322501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16322801	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16328001	1
AHD 09.03.2017 EK: 5,94	Anionische hydrophile Creme ...	16328001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16328201	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16328401	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16332001	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1659801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16332101	1
AMH Niemann / E	Anionische hydrophile Creme ...	16A050515	1
PKH/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	16A060416	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17008901	2
Gehe/Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	16A130514	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	17029901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17029901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17029902	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17030301	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17030001	2
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	17030301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17041901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17041701	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17045101	1
Kurpark Apo Defektur	Anionische hydrophile Creme ...	17045301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17045201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17045301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17045401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17045501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17083802	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17084101	1
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	17045501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17101502	2
Apomix/Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	17A030516	1
Apomix/AHD	Anionische hydrophile Creme ...	17A030516	1
PKH Halle / Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	17A200514	1
Allianc. Healthc. /Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	18A040516	2
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	18A040516	1
apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	18A260514	2
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	18A260514	1
All..Healthc./Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	18A260514	1
Alliance Healthcare/Apo...	Anionische hydrophile Creme ...	19A030614	1
Gehe/apomix/23.09.14	Anionische hydrophile Creme ...	19A030614	1
Raben-Apotheke Mildenau	Anionische hydrophile Creme ...	19A030614	1
Apomix/Kehr	Anionische hydrophile Creme ...	19A180516	1
Apomix/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	19A260515	2
apomix/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	19A030614	1
AMH Niemann / E	Anionische hydrophile Creme ...	20A020615	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	20A020615	2
Apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	21A180614	1
Noweda/apomix	Anionische hydrophile Creme ...	21A090615	1
AMH Niemann / K	Anionische hydrophile Creme ...	22A090616	1
Allianc. Health. /Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	22A090616	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	2215M-03327	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	23121411	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	22A160615	2
Pharmachemie	Anionische hydrophile Creme ...	240915	1
Allianc. Health. /Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	23A130616	2
Gehe/02.09.14/apomix	Anionische hydrophile Creme ...	23A240614	1
apomix/AHD	Anionische hydrophile Creme ...	24A280616	1
Neidhardt	Anionische hydrophile Creme ...	25A140714	1
apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	25A290616	1
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	260416v2	1
PKH Halle/Kehr	Anionische hydrophile Creme ...	24A280616	1
Gehe/apomix/17.12.2014	Anionische hydrophile Creme ...	26A060814	1
apomix/Holdermann	Anionische hydrophile Creme ...	26A130716	1
Pharmachem/Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	260712	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280568	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	28072014A	1
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	281738	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281767	6
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281738	7
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281740	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283279	2
Bombastu-Werke AG/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	281866	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281866	9
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283283	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283285	4
Bombastu-Werke AG/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	283286	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283286	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	284080	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	284078	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	284079	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	284081	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	284082	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	284083	4
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	284083	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285829	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285893	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285892	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285890	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285895	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285894	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285896	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285897	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285898	9
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285899	5
Cealo	Anionische hydrophile Creme ...	285899	1
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	286838	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286971	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286972	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286973	1
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	286975	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286975	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	286976	2
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	286974	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286979	13
Bombastu-Werke AG/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	286979	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	286979	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286980	9
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288231	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288230	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288227	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288234	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288233	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287717	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288235	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	288235	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288307	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	288307	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288308	6
Bomastus	Anionische hydrophile Creme ...	288308	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	288310	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288310	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	289322	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	289323	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288882	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	289325	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	289326	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	289327	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	289328	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	289330	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	289331	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	289331	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	289332	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	289332	1
apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	28A040815	2
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	28A190814	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	28A190814	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290522	1
Apomix/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	28A040815	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290524	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290523	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290525	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290527	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290528	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290530	6
Dr. Wolff	Anionische hydrophile Creme ...	290528	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	290530	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291523	7
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291524	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291525	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291526	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291528	8
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291527	2
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	291528	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291529	6
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	292975	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	292976	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	292977	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	292978	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	292979	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	293103	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	293104	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293102	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293103	2
Bombast/Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	293104	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293104	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293134	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293135	7
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293133	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	293135	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295166	3
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	295166	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295167	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295170	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295169	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295232	7
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295171	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295233	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296406	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	296410	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	296408	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296411	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296409	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...		1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296412	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296413	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296414	8
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296415	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297309	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297819	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297817	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297820	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297667	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297821	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297823	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297822	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297908	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297910	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297909	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297911	3
Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	297911	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	297912	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297913	7
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	299253	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	299254	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	299255	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	299256	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	299256	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	29A020914	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	29A020914	1
Apomix /Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	29a160816	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	2x297819	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300350	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	30011503	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300352	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300356	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300353	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300358	4
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	300358	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300357	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300361	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300365	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300560	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300363	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300561	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300562	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300564	11
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300563	3
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	300563	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300947	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300950	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300946	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300951	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300952	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300953	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300955	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	300956	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300956	6
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300957	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	300957	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301267	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301270	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301350	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301351	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301271	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301352	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301356	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301357	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301358	1
hochhaus-Apotheke	Anionische hydrophile Creme ...	3016E-03195	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	302196	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302190	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302195	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302192	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302196	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302191	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302194	2
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	302199	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302199	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	302199	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302200	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	302200	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302456	1
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	302382	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	302456	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302464	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302461	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302466	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302467	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302463	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302470	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	303728	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302469	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	303732	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	303731	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	303734	2
Alte Apotheke	Anionische hydrophile Creme ...	303735	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	303735	6
Henry Lamotte / Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	303735	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	303736	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	304094	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	304093	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	304098	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	304099	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	304096	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	304105	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	304097	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	305064	2
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	305064	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	305065	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	305066	1
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	305066	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	305067	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	305067	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	305068	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	305069	2
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	305069	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	305375	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	306435	1
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	305372	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	305069	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	306436	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	306440	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307029	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307027	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307032	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307035	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307324	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307329	2
Noweda/Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	31A14014	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307322	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307334	1
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	30A160816	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307331	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	308402	1
apomix/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	31A230914	2
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	31A230914	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	31A230914	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	33A141014	1
Allianc. Health. / Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	34A130916	1
apomix/AHD	Anionische hydrophile Creme ...	32A150915	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	34A130916	1
Allianc. Healthc. /Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	34A131015	2
Alliance Healthcare/Apo...	Anionische hydrophile Creme ...	31A230914	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	33A230915	1
Anzag/apomix/07.01.15	Anionische hydrophile Creme ...	35A031114	1
Alliance Healthcare/Apo...	Anionische hydrophile Creme ...	35A031114	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	37A17115	1
AMH Niemann/G	Anionische hydrophile Creme ...	36A031115	1
apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	37A171115	1
Allianc. Health. / Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	38A111016	2
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	39A011214	2
Rabenapotheke	Anionische hydrophile Creme ...	39A011214	1
PKH Halle / Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	40A091214	1
AMH Niemann / G	Anionische hydrophile Creme ...	41A101214	1
Allianc. Health. /Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	39A231115	1
apomix/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	41A101214	1
Allianc. Health. / Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	41A151215a	1
Allianc. Health. /Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	41A151215	1
PKH Apomix/Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	38A171115	1
Apomix/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	42A171214	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	42A171214	2
Alliance Healthcare/Apo...	Anionische hydrophile Creme ...	41A101214	1
Gehe 10.03.15	Anionische hydrophile Creme ...	42A171214	1
Gehe/Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	48A031213	1
AMH Niemann/E	Anionische hydrophile Creme ...	45A141113	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	91770	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	98245	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...		1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...		1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...		7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	Mh090716Lo1	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	261013	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	258517	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	229317	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	264751	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	244379	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	267642	2
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	267640	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	269226	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269227	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269231	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269234	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269236	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269317	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269235	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	271701	2
Defektur	Anionische hydrophile Creme ...	271711	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	271837	2
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	271711	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	271838	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	272515	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	272516	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	273693	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	273694	2
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	273694	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	273695	2
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	273695	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	274376	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	274377	2
Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	274377	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274377	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274378	3
AMH Niemann/E	Anionische hydrophile Creme ...	1A080113	3
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	3A150113	1
Apomix / Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	3A280114	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	5A200212	1
AMH Niemann GmbH & Co K...	Anionische hydrophile Creme ...	7A270213	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274379	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	6B220513	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	7A2702213	1
AMH Niemann / Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	7B180613	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	7B180613	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	8061203	1
apomix.de	Anionische hydrophile Creme ...	8A270213	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	9011304	1
AMH Niemann/G	Anionische hydrophile Creme ...	10B160712	1
apomix/GEHE/17.04.2013	Anionische hydrophile Creme ...	8A270213	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	80616-09	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11101301	1
Pönix/AMH	Anionische hydrophile Creme ...	11A070313	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	12121201	1
Phönix Gotha	Anionische hydrophile Creme ...	122131	3
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	12B040912	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13128701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13072401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13270103	2
apomix/E	Anionische hydrophile Creme ...	13A190313	1
cae	Anionische hydrophile Creme ...	14182101	1
	Anionische hydrophile Creme ...	14182102	1
AMH Niemann/K	Anionische hydrophile Creme ...	14B161213	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14182104	1
Apomix/Alliance Healthc...	Anionische hydrophile Creme ...	15A040413	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15011413	1
PKH GmbH/ Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	14A030413	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15111306	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15069404	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	15121201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15205502	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	15A040413	1
AMH Niemann GmbH&Co.KG	Anionische hydrophile Creme ...	15A040413	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16215601	1
PKH Halle / Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	16A240413	2
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	16A060611	1
apomix/GEHE/10.07.2013	Anionische hydrophile Creme ...	15A040413	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	17A240413	2
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	16A240413	3
AMH Niemann/Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	17A240413	1
AMH Niemann/K	Anionische hydrophile Creme ...	17B271212	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	18121202	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	18A070513	1
AMH Niemann/G	Anionische hydrophile Creme ...	18A180612	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	18A180612	1
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	18A180612	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	18A260514	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	20061205	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	19A070513	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	20A080513	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2013111213	1
Eigene Herstellung	Anionische hydrophile Creme ...	2014030214	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	21111202	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	22061205	1
Phönix Gotha	Anionische hydrophile Creme ...	241111	1
AMH Niemann/G	Anionische hydrophile Creme ...	24A070812	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	23041307	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	25021413	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	25A050613	1
ApoMix	Anionische hydrophile Creme ...	25A210812	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	268979	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	26A220812	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	271699	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	272510	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	272514	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	272509	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	272511	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274373	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274381	4
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	274375	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	273692	1
Fiebi 23.11.12 ek:4,70	Anionische hydrophile Creme ...	274504	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274504	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274505	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	275926	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	275927	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	276073	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	276074	8
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	276074	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	276074	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	276075	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277560	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277563	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	276077	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	277562	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277565	2
gehe	Anionische hydrophile Creme ...	277563	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	277565	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277566	3
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	277565	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277568	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277567	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277569	3
Anzag ek: 5,17EUR 08.04.13	Anionische hydrophile Creme ...	277636	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277636	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	277636	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277637	5
	Anionische hydrophile Creme ...	277637	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277637	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	277637	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	277637	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	278026	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279198	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279195	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279199	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279200	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279324	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279201	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279323	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279325	9
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279326	10
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	279326	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	27A180613	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280570	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280571	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280572	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	27A210911	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	280574	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280574	4
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	280575	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280575	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280576	10
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280741	12
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	280741	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281737	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	281739	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281739	7
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281744	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281742	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281745	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281809	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283282	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	284077	1
Alliance Healthcare/Apo...	Anionische hydrophile Creme ...	28A250613	2
Pharmachem/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	290413	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	290530	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	29A240912	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301357	2
AMH Niemann GmbH & Co. KG	Anionische hydrophile Creme ...	30A0207123	1
All..Healthc./Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	30A020713	1
Gehe/apomix/18.09.13	Anionische hydrophile Creme ...	30A020713	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	31071301	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	31A030713	1
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	31A030713	1
Phoenix (PKH Halle)	Anionische hydrophile Creme ...	30A021012	1
AMH Niemann/E	Anionische hydrophile Creme ...	31A091012	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	33A220713	1
GEHE/apomix/01.03.2012	Anionische hydrophile Creme ...	33A291111	1
Phoenix (PKH Halle)	Anionische hydrophile Creme ...	33A151012	1
Apomix/Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	33A220713	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	34A060813	2
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	32A160713	1
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	35A081112	1
AMH Niemann/K	Anionische hydrophile Creme ...	36A270813	1
AMH Niemann/G	Anionische hydrophile Creme ...	38A271112	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	41A021013	1
Eigenherstellung	Anionische hydrophile Creme ...	4012Q-07664	1
Eigenherstellung	Anionische hydrophile Creme ...	3812E-07664	1
AMH Niemann/E	Anionische hydrophile Creme ...	42A141013	1
AMH Niemann/G	Anionische hydrophile Creme ...	44A051113	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	4546279	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	48A031213	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	5012E-03327	1
Apomix	Anionische hydrophile Creme ...	44A051113	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	60089211	1
Anzag/apomix/31.01.2014	Anionische hydrophile Creme ...	51A171213	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	82440	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	4004319	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	110413	7
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Basiscreme, hydrophobe DAC	115421302	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13012015A	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13H13-T06	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13H13-T06-006165	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14000701	18
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1400701	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14028101	26
Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	14028101	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14028102	10
Pharmachem GmbH & CoKG	Basiscreme, hydrophobe DAC	140318	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14061402	5
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	14061501	3
Euro OTC	Basiscreme, hydrophobe DAC	14061501	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14061501	24
Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	14061501	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14061601	5
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	140885	1
PHARMACHEM / 20	Basiscreme, hydrophobe DAC	140885	1
gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	140886	2
Pharmachem GmbH & CoKG	Basiscreme, hydrophobe DAC	140886	1
Pharmachem/ Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	140886	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14120903	4
Pharmachem.Pößneck/Phoe...	Basiscreme, hydrophobe DAC	141317	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	141317	2
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	141317	2
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	141318	2
Pharmachem/11	Basiscreme, hydrophobe DAC	141317	2
Pharmachem Pösneck/ Now...	Basiscreme, hydrophobe DAC	141318	1
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	141318	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145202	5
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145301	19
Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145401	2
AHD	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145401	1
Berkel AHK	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145401	1
Kehr / Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	141489	1
Pharmachem GmbH&Co.KG	Basiscreme, hydrophobe DAC	141489	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14207002	3
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	142154	3
Pharmachem/ Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	142154	1
Noweda/Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	142154	1
Pharamachem/Alliance He...	Basiscreme, hydrophobe DAC	142154	1
Pharmachem/Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	142154	2
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	142155	2
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	142155	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14215701	11
Pharmachem/Alliance Hea...	Basiscreme, hydrophobe DAC	142155	1
Pharmachem GmbH & CoKG	Basiscreme, hydrophobe DAC	143093	2
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	143093	6
Pharmachem Pößneck/Sana...	Basiscreme, hydrophobe DAC	143093	2
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	143094	1
Pharmachem/Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	143094	1
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	143119	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14335501	14
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	14335501	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14335502	5
AH 24.02.15	Basiscreme, hydrophobe DAC	14335502	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14335601	6
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14379902	4
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	14A06-T07-009033	3
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	14A06-T08-009037	6
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	14A06T08009038	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	14L18-T21-018127	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15001001	4
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15001002	10

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15030702	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	150404	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	150405	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15046401	8
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15048701	12
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15044702	5
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	15048701	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15046402	6
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15048702	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15111402	12
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15111401	7
Pharmachem Pößneck/Sana...	Basiscreme, hydrophobe DAC	151257	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	151257	4
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	151258	4
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	151259	3
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	151259	4
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	151259	5
Pharmachem/Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	151259	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15132502	5
Pharmachem/ Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	151259	1
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	152209	1
Pharmachem/ Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	152209	1
Pharmachen GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	152209	1
Pharmachem/Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	152209	3
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	152209	1
Pharmachem/Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	15221	1
Pharmachem Pößneck/Sana...	Basiscreme, hydrophobe DAC	152210	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	152211	3
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	152211	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	152210	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15221202	12
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15221301	14
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	15221301	4
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	15221401	1
Pharmachem Pößneck/Sana...	Basiscreme, hydrophobe DAC	153625	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	153625	6
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	153625	1
Pharmachem Pößneck/Sana...	Basiscreme, hydrophobe DAC	153626	1
Pharmachem /Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	153626	1
Pharmachem/ Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	153627	1
Pharmachem/Kehr	Basiscreme, hydrophobe DAC	153627	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	153627	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15421201	19
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15421302	7
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15421401	11
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	15J13-T01-026887	3
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	160130	1
Ebert u. Jacobi 16.0...	Basiscreme, hydrophobe DAC	160130	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	160136	3
Pharmachem/Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	160136	1
Pharmachem/ Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	160136	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	160136	1
Pharmachem/ Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	160137	2
Pharmachem/Alliance Hea...	Basiscreme, hydrophobe DAC	160138	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16074801	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16074802	12
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16074803	4
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16074901	12
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	16074901	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16075201	9

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16075101	8
Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	16075101	2
Pharmachem/Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	160814	1
Pharmachem Pöckneck/Sana...	Basiscreme, hydrophobe DAC	160826	2
Pharmachem GmbH&Co.KG	Basiscreme, hydrophobe DAC	160825	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1615501	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16165403	13
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16165501	15
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16165502	2
Alte Apotheke	Basiscreme, hydrophobe DAC	16165701	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16165701	5
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16174201	9
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	162167	2
Pharmachem/ Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	162167	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	162169	3
Pharmchem/Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	162169	1
Pharmachen/gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	162170	1
Pharmachem/ Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	162169	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16293701	10
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16330201	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16330203	3
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	16E03-T02-032868	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	230115/2	1
gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	231213	3
Kehr/ Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	231213	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	282163	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	286514	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	286516	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	286516	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	288499	3
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	289718	1
Gehe/apomix/17.12.2014	Basiscreme, hydrophobe DAC	289719	1
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	289721	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	291590	3
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	293163	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	293163	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	293168	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	294686	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	297045	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	300417	4
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	301455	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	303376	3
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	307771	1
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	21013	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	264854	1
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	21013	1
Pharmachem GmbH & CoKG	Basiscreme, hydrophobe DAC	21013	1
Pharmachem GmbH&Co.KG	Basiscreme, hydrophobe DAC	21013	1
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	90512	1
Sanacorp/ Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	90512	3
PharmaChem	Basiscreme, hydrophobe DAC	90512	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	11038802	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	11038904	1
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	110413	2
Pharmachem / Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	110413	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Basiscreme, hydrophobe DAC	11289203	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	11289203	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	11222003	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	11289204	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	113401301	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	11341301	2
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	11341401	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	11L12-T05	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	11341402	2
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	12025002	4
Taoasis	Basiscreme, hydrophobe DAC	120214-2023	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12025002	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12025003	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12064703	3
Taoasis	Basiscreme, hydrophobe DAC	120601-2137	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12064704	5
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12064705	6
Pharmachem / Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	120712	1
Pharmachem GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	120712	1
Taoasis	Basiscreme, hydrophobe DAC	120719-2199	1
Pharmachem GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	120712	2
Taoasis	Basiscreme, hydrophobe DAC	121205-2276	1
Taoasis	Basiscreme, hydrophobe DAC	121205-2299	1
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	12151601	3
Anzag 30.10.12 ek:12,68EUR	Basiscreme, hydrophobe DAC	12151601	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12151602	7
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12151601	10
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12229302	7
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12308102	4
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	12308102	1
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	12308201	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12308201	6
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	12J24-T01	6
Anzag 07.05.13 ek:12,66EUR	Basiscreme, hydrophobe DAC	12229302	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12308202	2
Taoasis	Basiscreme, hydrophobe DAC	130124-3021	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12J24-T01	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13019302	6
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	13019303	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13019303	14
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	13019303	6
Taoasis	Basiscreme, hydrophobe DAC	130312-3053	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13019304	3
calo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13072602	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13072602	6
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13085601	12
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13085602	8
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13085701	24
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	131011	1
Kehr	Basiscreme, hydrophobe DAC	131011	1
Sanacorp/ Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	131211	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13175901	20
Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	13175901	3
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	13175901	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13175902	8
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	13175902	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13176003	13
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13274902	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13275301	12
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	13275302	2
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	13275302	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13275303	6
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	13386402	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13386401	13
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	13386401	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	13386402	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13386403	3
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13E13-T01-003619	6
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13H13-T06-006165	5
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13B04-T17-001037	2
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13B04-T17-001037	4
Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	14000701	1
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	14000701	3
Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	14061501	2
Caesar&lorenz,Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	14335502	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	230713	3
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	230713	2
Pharmachem GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	240113	2
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	240113	2
Sanacorp/ Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	261112	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	261112	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	271092	3
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	282163	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	276085	1
Phönix Gotha	Basiscreme, hydrophobe DAC	276087	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	279147	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16158901	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	293133	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295172	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1414501	2
Pharmachem Pöckneck/Phoe...	Basiscreme, hydrophobe DAC	153627	1
Pharmachem;	Basiscreme, hydrophobe DAC	160136	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16075003	5
Pharmachem/Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	162168	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	298353	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	11222002	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	11153902	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12292102	1
Anzag/Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	120712	2
Gutenberg-Apotheke	Anionische hydrophile Creme ...	285890	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286974	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286977	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286978	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288228	1
VDL;02.12.14;5,32EUR	Anionische hydrophile Creme ...	288310	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	289324	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290526	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291522	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	292973	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283281	3
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	283283	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	283284	1
Pharmachem	Hautpflegesalbe W/L SR	20316	1
Caelo	Hautpflegesalbe W/L SR	80115	1
Pharmachem	Hautpflegesalbe W/L SR	90216	1
Pharmachem/Noweda	Hautpflegesalbe W/L SR	110416	1
Noweda/Pharmachem	Hautpflegesalbe W/L SR	120416	1
Pharmachem Pösneck/Noweda	Hautpflegesalbe W/L SR	111016	1
Pharmachem/ Sanacorp	Hautpflegesalbe W/L SR	141015	1
Apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	16A250314	2
Apomix/ Sanacorp	Hautpflegesalbe W/L SR (ohne...	15B220216	1
Apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	17A250314	1
Pharmachem/ Noweda	Hautpflegesalbe W/L SR	180914	1
Pharmachem / Noweda	Hautpflegesalbe W/L SR	170815	1
Apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	21A230414	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	22A230414	1
Pharmachem/ Noweda	Hautpflegesalbe W/L SR	260814	1
Noweda/Pharmachem	Hautpflegesalbe W/L SR	270715	1
Euro OTC	Hautpflegesalbe W/L SR	300316	1
Apomix/ Sanacorp	Hautpflegesalbe W/L SR (ohne...	41B200715	1
pkh gmbh	Hautpflegesalbe W/L SR (ohne...	49b171014	1
Apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	1A080114	1
Apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	2A090114	1
Apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	9A260213	1
Pharmachem/Gehe	Hautpflegesalbe W/L SR	100712	1
Apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	11A190214	1
Apomix	Hautpflegesalbe W/L SR	211112	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...		1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	1B070116	1
apomix / Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	3A030216	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	3B020215	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	5A080316	1
apomix/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	5A080316	3
PKH Halle/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	8A030414	1
Apomix/Kehr	Hydrophile Creme, nichtionis...	8A120416	1
Pharmachem GmbH&Co.KG	Hydrophile Creme, nichtionis...	90714	1
Pharmachem	Hydrophile Creme, nichtionis...	90714	5
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	104/AKD4	1
Apomix / 11	Hydrophile Creme, nichtionis...	10B060514	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	11A180416	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1259487	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12886	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	12B211015	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	12B210514	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13265501	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13265602	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13314201	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13315001	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13346201	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13363201	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1336301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13363601	13
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13364001	13
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13364101	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14016701	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14016901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14024901	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	140551	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14061801	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14062101	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14062301	8
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	14062101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14062201	8
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	14062301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14062701	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14062601	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14062801	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14062901	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14068601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14118101	13
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14118201	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14118301	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14118501	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14118401	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14138801	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14139001	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14138902	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14144301	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14144701	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14146301	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14146201	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14144501	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14146401	3
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	141521	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14185501	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14185401	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14185701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14185801	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14186601	8
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	14186601	1
Phoenix 29.08.2014 5,78	Anionische hydrophile Creme ...	14186601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14186702	5
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	142311	2
Sana 08.10.14 EK 5,76	Anionische hydrophile Creme ...	14232901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14233202	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14233101	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14233401	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14233601	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14264001	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14263901	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14264101	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14264201	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14264301	4
Anzag 27.03.2015	Anionische hydrophile Creme ...	14264301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14267401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14285601	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14285501	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14285902	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14286101	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14286201	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14294201	11
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14294501	2
Sana 11.02.15 EK 5,75	Anionische hydrophile Creme ...	14294902	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14294902	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14295001	5
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14336001	2
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	143011	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14304902	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14342201	7
Henry Lamotte Oils GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	14341901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14341501	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14342501	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14342301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14342601	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14342701	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14342801	11
AHDE 22.05.2015	Anionische hydrophile Creme ...	14366801	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14366301	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14366801	15
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14367001	12
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14367401	8
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	144811	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1485401	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	14D28-M01	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15001101	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15001301	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15001401	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1500141	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15027001	21
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15026901	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15027002	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15027101	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15027201	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15027301	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15034201	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15034301	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15034601	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15034401	4
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15037703	7
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15039001	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15039001	6
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	150751	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15155904	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	151711	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15155904	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15199801	2
Leyh Pharma / Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	151711	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15200101	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15200201	4
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15210303	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15258901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15259001	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15259101	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15266901	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15267101	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15267201	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15267301	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15267501	1
phoenix/noveda	Anionische hydrophile Creme ...	15267501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15267601	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15267801	7
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	153041	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15315701	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15315901	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15315801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15319101	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15319301	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15319501	7
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15325702	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15325801	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15352901	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15353201	2
Caesar&Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	15357401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15357301	2
Cael Sanacorp 05.02.2016	Anionische hydrophile Creme ...	15357401	2
LEYH PHARMA / Phönix Le...	Hydrophile Creme, nichtionis...	153621	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15357401	4
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	153621	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15396801	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15397201	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15397301	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15400401	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15400701	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15400801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	154009	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15400901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15401001	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15401101	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15401401	9
Caelo/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	15401401	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1541702	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15428102	4
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	15428401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15428201	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15428401	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15431702	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15432001	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15432101	6
Leyh Pharma/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	155221	1
LEYH PHARMA / Phönix Le...	Hydrophile Creme, nichtionis...	155221	1
Leyh Pharma / Alliance ...	Hydrophile Creme, nichtionis...	155221	1
apomix/Holdermann	Hydrophile Creme, nichtionis...	15B290615	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16017501	6
Leyh Pharma/Kehr	Hydrophile Creme, nichtionis...	16017501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16046301	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16046601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16046801	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16047101	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16054101	3
Leyh Pharma/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	160651	1
Leyh Pharma/Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	160651	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16103201	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16114201	5
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16114102	4
Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	16158701	3
AHD	Anionische hydrophile Creme ...	16180101	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16222001	5
Leyh Pharma / Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	162241	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1624701	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	16249902	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16257902	3
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	16250201	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	16258901	1
AHD	Anionische hydrophile Creme ...	16259201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16259201	1
Ebert-Jacobi	Anionische hydrophile Creme ...	16259201	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16321701	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16322601	1
Leyh Pharma / Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	164441	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	1700971	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	17009601	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	17054201	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	17A100315	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17112014B	1
Apomix /Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	17b040815	1
Apomix / Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	17B040815	3
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	17B120814	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1814E2540	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	18B270916	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	201015	3
Pharmachem	Hydrophile Creme, nichtionis...	220713	3
Apomix / Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	23B101115	1
Allianc. Health. /Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	25A300516	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277463	1
GEHE/Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	27A220715	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280291	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	281999	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282003	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282109	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282114	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282110	5
Raben-Apotheke Mildenau	Anionische hydrophile Creme ...	283410	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283411	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283413	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283474	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283477	2
Bomba	Anionische hydrophile Creme ...	283478	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	283638	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283482	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	283639	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	284899	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285591	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285594	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285595	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285596	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285592	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285597	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	286326	7
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	286330	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286495	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286498	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286502	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286505	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287432	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287433	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287436	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287557	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287559	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287562	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	287562	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287563	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287564	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287565	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	287761	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	287763	3
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	288572	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288574	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288570	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288655	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288652	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288653	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288656	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288657	1
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	288658	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288658	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288659	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288721	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	28882	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	289942	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	289944	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290078	1
Apomix /Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	28A220616	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290079	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290080	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290144	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290145	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290146	4
Rabenapotheke	Anionische hydrophile Creme ...	290146	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290150	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	291384	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291656	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291650	1
Bobmastus	Anionische hydrophile Creme ...	291657	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291657	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291658	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291659	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291729	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291731	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	291732	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291822	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291823	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291824	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292739	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292807	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292811	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292814	7
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292804	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292970	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293357	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293359	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	293437	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293437	2
Phoenix Goettin	Anionische hydrophile Creme ...	293439	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293440	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293441	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293447	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293448	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293445	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	294310	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	294406	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	294407	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294547	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294546	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294549	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294641	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294642	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294643	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	294645	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	2946450	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294646	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294647	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294649	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294648	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294650	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295396	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295400	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295403	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	295400	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295514	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295515	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295516	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295517	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295518	6
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295652	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295657	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296703	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296700	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296706	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296707	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296708	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296782	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296783	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296784	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296786	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296787	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297298	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297302	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297304	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297305	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297310	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297370	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297372	3
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	297372	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297374	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297668	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297675	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297672	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297669	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297676	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297677	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297679	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	298981	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297911	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300349	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300355	1
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	300352	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	300756	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	300761	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	300763	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	300766	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	301622	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	301623	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	301624	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302460	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	302690	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	302684	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	301627	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	304771	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	305377	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	303735	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	306123	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	306127	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307024	1
apomix / Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	32A250414	1
APOMIX/AHD	Hydrophile Creme, nichtionis...	35A130514	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	36A140514	1
apomix / Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	36A140514	1
Apomix/Kehr	Hydrophile Creme, nichtionis...	36A261016	1
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	47A2801015	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	47A071014	1
Allianc. Health. / Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	48A181115	1
apomix / Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	51A261114	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	60089512	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	99320	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	268347	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	269714	2
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	271518	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	271522	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	272492	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	273130	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	273134	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274103	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274211	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274216	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274219	2
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	4B070213	1
GEHE/apomix/22.05.2012	Hydrophile Creme, nichtionis...	3A130212	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274223	4
Pharmachem GmbH	Hydrophile Creme, nichtionis...	50912	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	8B150413	1
Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	11A260312	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	121431	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	122841	4
Leyh Pharma	Hydrophile Creme, nichtionis...	122841	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	124511	5
Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	124511	1
Leyh Pharma	Hydrophile Creme, nichtionis...	130651	2
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	131451	2
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	133121	3
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	134841	2
GEHE/apomix/13.07.2012	Hydrophile Creme, nichtionis...	13A230412	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13A250313	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13K12-M04	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13K12-M05	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	14B090713	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	16A300512	2
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	18A070612	1
Pharmachem GmbH	Hydrophile Creme, nichtionis...	220713	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	274223	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	276252	7
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	276596	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	277637	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	277873	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	277879	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	278027	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	277878	10
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	279661	9
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	27B221012	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	280988	1
gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	282211	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	282214	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	282216	8
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	283636	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	283637	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	283692	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	2886797	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	291385	2
Apomix / Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	32A090713	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	39A131112	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	4A220113	1
apomix/Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	40A281013	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2569516	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	264833	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	264643	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	264644	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	262774	1
Klenk	Anionische hydrophile Creme ...	264833	1
Klenk	Anionische hydrophile Creme ...	266259	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	267616	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	267647	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	267442	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	269235	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269444	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269513	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269517	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269518	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	270804	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	270824	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	270946	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	270947	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	270949	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	270950	1
DAB	Anionische hydrophile Creme ...	270951	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	271009	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	271008	2
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	271010	1
Bomastus	Anionische hydrophile Creme ...	273404	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	271710	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	271011	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	271702	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	273407	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	273532	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	273534	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	273536	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	204312540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1061302	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1119720	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	3061302	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	273693	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	4131I-02540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	413I-02540	1
GEHE/AMH/22.05.2012	Anionische hydrophile Creme ...	5A200212	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	6121304	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11120201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1101212540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1119387	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11180201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11229001	2
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	11229001	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11229101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11229201	1
Caesar & Loretz GmbH 40...	Anionische hydrophile Creme ...	11253201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11253401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11258301	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Anionische hydrophile Creme ...	11311101	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11258201	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11253501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11311101	2
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	11311202	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11311501	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	11320801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11321101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11320901	1
Caesar & Loretz GmbH D-...	Anionische hydrophile Creme ...	11326701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11326701	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11331501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11331601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11332001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11332101	1
Kehr	Anionische hydrophile Creme ...	11332401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11332401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11332501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	113332301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12010201	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	12010501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12010801	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12010901	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	12011001	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12010901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12011302	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12012101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12012201	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	12026001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12081301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12083702	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12083802	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12098801	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12098801	1
Kehr	Anionische hydrophile Creme ...	12098901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12099001	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12099101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12099201	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12099301	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12099901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12099501	1
DAB 2008	Anionische hydrophile Creme ...	12099901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12100201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12100401	3
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12100401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12100601	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12100501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12100701	3
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12100801	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12100901	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12101201	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12101302	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12128502	4
Phönix Gotha	Anionische hydrophile Creme ...	121431	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12187701	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12187901	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12195201	8
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Anionische hydrophile Creme ...	12195201	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12195401	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12195601	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12195501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12204501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12204601	1
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	12204501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12204301	3
Anzag,23.10.2012	Anionische hydrophile Creme ...	12209101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12218301	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12218401	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12218501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12245401	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12218601	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12245501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12245601	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	12245701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12245701	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12264601	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Anionische hydrophile Creme ...	12264501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12264801	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12265301	4
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12264901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12265501	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12265201	6
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12265701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12265601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12265401	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12265701	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12265801	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12266101	5
Anzag 25.01.2013	Anionische hydrophile Creme ...	12266101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12266201	3
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Anionische hydrophile Creme ...	12313202	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12313202	9
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12313202	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	12313301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12313601	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12313701	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12313901	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314101	9
GEHE	Anionische hydrophile Creme ...	12314101	1
Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	12314101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314301	5
Caesar&lorenz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	12314201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314401	9
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12314601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314601	9
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	12314701	2
AHD,15.04.2013	Anionische hydrophile Creme ...	12314701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314701	8
Hirsch	Anionische hydrophile Creme ...	12314701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314801	8
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12314801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314901	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12316001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1303312540	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13002705	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13035901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13036001	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13036301	8
AHC 28.05.13 EK2,95	Anionische hydrophile Creme ...	13036301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13038301	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13070301	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13068504	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13070301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13070502	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13070601	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13070401	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13072501	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13128601	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13071202	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1313314401	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13154001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13128701	11
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13154101	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13154201	2
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	13164901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13154202	2
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13154301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13164901	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13165001	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13165101	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13165601	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13165701	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13165801	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13165901	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13166001	4
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13167501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13167501	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13167601	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13167901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13168101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1316801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13168401	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13168601	13
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13168801	4
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	13168801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13168901	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13169001	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13169301	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13265401	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13270701	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13271101	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13265301	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13275601	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13277401	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13277501	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13280101	19
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13280201	11
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13312801	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13313001	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13313101	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13313201	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13313301	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13313501	5
Phoenix 09.01.2014	Anionische hydrophile Creme ...	13313501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13313601	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13313701	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13313901	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1331401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13314001	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13314401	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13314801	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13346301	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13346601	8
Caesar&lorenz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	13364301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13364401	5
Caesar & Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	14016901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14062401	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15200601	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15011301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1603212540	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
GEHE/apomix/05.07.2012	Anionische hydrophile Creme ...	16A050612	1
Pharmachem	Anionische hydrophile Creme ...	170412	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1913Q-02540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1913R-02540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2103312540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2112212540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2405212540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2704212540	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	270704	1
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	270703	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	270705	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	270706	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	27091305	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	273401	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274592	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274554	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274593	2
Gehe/ 28.12.12 Bambastus	Anionische hydrophile Creme ...	274594	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274594	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274595	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274597	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274596	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274697	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274695	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274600	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274765	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274766	2
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	274697	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274695/273533	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	276315	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	276320	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	276318	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	276321	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	276322	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	276331	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	276433	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277293	5
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277297	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277295	1
Gehe 14.05.2013	Anionische hydrophile Creme ...	277297	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277298	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277455	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277457	6
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277458	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277461	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277459	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	277461	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277465	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	278846	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	278848	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	278852	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279054	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	278851	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279055	7
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279057	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279056	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280289	4
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280290	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280294	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	28031319	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280417	2
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	280418	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280418	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281999	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	282001	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282001	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282002	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282004	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282006	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	282005	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282005	3
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	282111	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282112	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282113	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282115	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283410	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283476	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283478	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283481	5
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	286498	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	286499	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2906212540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	30081303	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	3101212540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	4313I-02540	1
Phönix Gotha	Anionische hydrophile Creme ...	4580690	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	60080602	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	654879	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	6861306	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	26887	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	10022015F	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	10032015B	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1233	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	123588	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13176002	2
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13E13-T06-006	2
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13T13-T06-006166	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14000601	8
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14028002	3
Hedinger/Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	1401601	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1406140	1
PHOENIX 11.09.2014	Basiscreme, hydrophobe DAC	14061501	1
caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	14061601	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	140885	1
Pharmachem GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	140885	1
Pharmachem/ /Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	140885	1
Pharmachem.Pößneck/Phoe...	Basiscreme, hydrophobe DAC	140886	1
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	140886	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	140886	2
Pharmachem GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	140886	1
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	141317	1
Pharmachem.Pößneck/Phoe...	Basiscreme, hydrophobe DAC	141318	1
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	141318	1
PharmaChem	Basiscreme, hydrophobe DAC	141318	1
Nachprüfung 3083	Basiscreme, hydrophobe DAC	141318	1
Fischar	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145301	3
Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145301	1
GEHE 08.12.2014	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145301	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145301	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145401	19

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14145402	1
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	141489	1
Pharmachem/ Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	141489	1
PHARMACHEM GMBH/ALLIANC...	Basiscreme, hydrophobe DAC	142154	1
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	142154	3
Pharmachem/Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	142154	1
Pröckneck	Basiscreme, hydrophobe DAC	142154	2
Sanacorp/ Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	142155	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14277401	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	143093	1
Pharmachem/Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	143093	1
Noweda/Pharmachem0	Basiscreme, hydrophobe DAC	143094	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	143094	5
Gehe 10.03.15	Basiscreme, hydrophobe DAC	143094	2
Pharmachem/ Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	143094	1
pharma/phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	143094	1
pharmachem Pöckneck	Basiscreme, hydrophobe DAC	143119	1
Pharmachem.Pöckneck/Phoe...	Basiscreme, hydrophobe DAC	143119	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1435501	1
Faoron/anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	14A06-t08-009037	1
Faoron/Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	14A06-T08-009037	4
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	14E06-T13-012209	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	14H04-T05-014482	6
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	14L18-T21-018124	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	15/13-T01-026887	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	14L18-T21-018124	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15/13-T01-026887	1
Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	15001001	1
Caesar/Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	15001002	1
Gehe,27.0415	Basiscreme, hydrophobe DAC	15001003	2
AHD/Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	150404	1
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	150404	1
Pharmachem GmbH/Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	150405	1
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	15046401	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1504602	1
Phönix 01.06.15	Basiscreme, hydrophobe DAC	15048701	2
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	15111402	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15111403	3
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	15111403	2
Pharmachem/Alliance He...	Basiscreme, hydrophobe DAC	151258	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	151258	2
Pharmachem GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	151259	1
Pharmachem./ Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	151259	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15132503	3
Pharmachem/ Alliance He...	Basiscreme, hydrophobe DAC	152209	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	152209	1
Pharmachem /Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	152209	1
AHD/Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	152210	1
Caesar&Loretz GmbH /Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	15221301	1
Caesar&Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	15221301	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15221401	5
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1522301	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15240801	1
AHD/Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	153625	2
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	153626	2
Pharmachem /Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	153627	1
AHD/Pharmachem GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	153627	1
Pharmachem GmbH & CoKG	Basiscreme, hydrophobe DAC	153627	1
Pharma/Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	153627	1
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	15421201	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	15421201	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	15421303	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	15421401	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	15D03-T05-021168	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	15J13-T01-036887	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	15J13-T02-026891	1
Pharmachem GmbH & CoKG	Basiscreme, hydrophobe DAC	1600825	1
pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	160130	1
Pharmachem GmbH & Co.KG	Basiscreme, hydrophobe DAC	160130	1
Pharmachem/ Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	160130	2
Pharmachem GmbH & CoKG	Basiscreme, hydrophobe DAC	160136	1
Pharma/Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	160136	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	160136	1
Noweda/Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	160137	1
Caesar & Loretz/Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	16074802	1
Caesar & Loretz GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	16074901	1
Caesar & Loretz/AHD	Basiscreme, hydrophobe DAC	16074901	1
Caesar & Loretz	Basiscreme, hydrophobe DAC	16075201	1
Pharmachem/Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	160814	1
Pharmachem GmbH & CoKG	Basiscreme, hydrophobe DAC	160814	1
Pharmachem GmbH Pößneck	Basiscreme, hydrophobe DAC	160825	1
Pharmachem Pößneck/Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	160825	1
pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	160825	1
	Basiscreme, hydrophobe DAC	160825	1
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	160825	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	160825	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	160826	1
Anzag /Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	160825	1
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	16165403	1
Euro OTC	Basiscreme, hydrophobe DAC	16165501	1
PHÖNIX	Basiscreme, hydrophobe DAC	16165701	1
Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	16174201	1
pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	162168	1
Pharmachem/Kehr	Basiscreme, hydrophobe DAC	162168	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	162168	1
Pharma/Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	162168	1
Pharmachen GmbH/Allianc...	Basiscreme, hydrophobe DAC	162169	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	162170	2
pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	162170	1
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	162170	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16293601	2
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	16293701	1
Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	16293901	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16293901	4
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16293902	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16330301	2
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	16330301	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	16330302	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	16E03T02-032868	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	16F27-T22-034684	2
Ebert/Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	170008	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	170009	1
Pharmachem / AHD	Basiscreme, hydrophobe DAC	170009	1
Allianc. Health. / Phar...	Basiscreme, hydrophobe DAC	170010	1
Pharmachem/ Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	170010	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	17073202	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	20160222	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	18031505	1
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	231213	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	26011603	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	284171	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	285434	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	285435	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	285437	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	288497	4
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	289720	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	289720	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	291593	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	293162	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	293162	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	294685	3
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	294686	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	297043	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	297046	3
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	297047	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	298351	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	298354	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	301457	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	303377	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	305083	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	306397	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	307766	1
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	4/AKD3	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	46074802	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	5421201	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	60080401	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	5013q-03497	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	269276	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC		1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC		10
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	271091	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	271093	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	271095	1
Ahd/PharmachemPößneck	Basiscreme, hydrophobe DAC	21013	1
Pharmachem/30	Basiscreme, hydrophobe DAC	21013	1
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	21013	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	2111201	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	513A-03497	1
Phoenix/Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	110413	1
PharmaChem	Basiscreme, hydrophobe DAC	110413	1
pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	110413	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12064047	1
Pharmachem/Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	120712	2
PharmaChem / Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	120712	1
Erika apotheke	Basiscreme, hydrophobe DAC	12151601	1
Noweda/ Ichtyol	Basiscreme, hydrophobe DAC	12151601	2
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	12151602	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1215601	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12217603	6
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	12229302	4
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	12229302	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12229304	2
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	12229304	1
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	12308102	2
AHD, 02.04.2013	Basiscreme, hydrophobe DAC	12308102	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	12308103	2
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	123082011	1
Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	1230822	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	12D10-T02	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	12G09-T03	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Kehr	Basiscreme, hydrophobe DAC	12Gog-To3	1
Kehr	Basiscreme, hydrophobe DAC	12Go9-T03	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Basiscreme, hydrophobe DAC	13019303	1
Taoasis	Basiscreme, hydrophobe DAC	130719-3198	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13085504	3
Phönix	Basiscreme, hydrophobe DAC	13085701	2
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	13085701	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13085702	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13086701	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1309302	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13127502	2
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	131211	1
Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	13175902	1
cealo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13274902	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	13275302	7
Caesar&lorenz,Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	13386401	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13B04-T17-001040	2
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13H13T06	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13E13T01003619	1
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13E13-T01-003620	3
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	1400601	1
pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	140886	1
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	141489	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	15001002	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	21122013B	1
Pharmachem.Pöckneck/Phoe...	Basiscreme, hydrophobe DAC	230713	1
Pharmachem / Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	230713	2
Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	230713	1
Pharmachem/Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	230713	1
PharmaChin/ Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	230713	1
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	231213	1
Pharmachem/Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	231213	1
pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	231213	1
Pharmachem / Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	240113	1
pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	240113	1
Pharmachen	Basiscreme, hydrophobe DAC	240113	1
Gehe	Basiscreme, hydrophobe DAC	261112	1
Pharmachem / Anzag	Basiscreme, hydrophobe DAC	261112	1
Pharmachem Pöckneck 004	Basiscreme, hydrophobe DAC	261112	1
Pharmachem GmbH	Basiscreme, hydrophobe DAC	261112	1
Hersteller: Pharmachem/...	Basiscreme, hydrophobe DAC	261112	2
Pharmachen Pöckneck	Basiscreme, hydrophobe DAC	261112	1
Phönix Gotha	Basiscreme, hydrophobe DAC	277696	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	276087	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	277696	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	279145	2
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	279148	3
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	282161	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	280809	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	282162	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	284170	1
Caelo	Basiscreme, hydrophobe DAC	410211-1-P	1
Noweda	Basiscreme, hydrophobe DAC	11289203	1
Pöckneck Pharmachem	Basiscreme, hydrophobe DAC	131011	1
GEHE/Apomix/25.03.2014	Hydrophile Creme, nichtionis...	1A140114	1
apomix/Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	1a200116	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	1A200116	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	1A210115	1
apomix/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	1A210115	1
gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	1B070114	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	2A090215	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	2A140114	2
Gehe/Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	2A140114	2
Apomix /Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	2A090215	1
Apomix/Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	3A090215	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	2A090215	1
apomix/Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	2B300117	1
apomix/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	3A090215	1
Apomix/Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	3B020215	1
Apomix / Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	3B020215	1
APOMIX/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	4a230216	1
apomix/Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	4A240215	1
Apomix/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	4A240215	1
Apomix / Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	4A250214	2
Gehe/Apomix/11.11.14	Hydrophile Creme, nichtionis...	4A250214	1
Raben-Apotheke Mildena	Hydrophile Creme, nichtionis...	4B100214	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	4B170216	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	4B210217	1
apomix/Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	5B150317	1
Apomix/ Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	5B290216	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	6B020315	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	6B100314	1
Apomix / Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	6B020315	1
Pharmachem	Hydrophile Creme, nichtionis...	6B150316	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	7A020414	1
Apomix/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	7A020414	1
Apomix / Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	7A020414	1
Gehe/apomix/09.10.14	Hydrophile Creme, nichtionis...	7A020414	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	7A140217	1
Apomix/Kehr	Hydrophile Creme, nichtionis...	7A140217	1
Apomix /Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	7a310316	1
apomix/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	7A310316	1
Allianc. Health. /Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	7A310316	1
Apomix /Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	8A120416	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	8A120416	1
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	8B060416	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	8B070414	1
apomix/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	8B070414	1
Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	90714	1
Pharmachem/Phoenix	Hydrophile Creme, nichtionis...	90714	1
apomix/Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	9a210317	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	9B020516	1
Apomix / Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	9B200415	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	10B190516	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	10B190516	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	10B200415	1
Apomix/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	10B200415	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	11B110515	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	12A020315	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	12A180416	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	12B130626	1
PKH GmbH	Hydrophile Creme, nichtionis...	12B1306161	1
Apomix / Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	12B210514	1
Raben-Apotheke Mildena	Hydrophile Creme, nichtionis...	12B210514	1
Leyh Pharma/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	133911	2
Leyh Pharma	Hydrophile Creme, nichtionis...	134841	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13A180416	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	13B080615	2
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	13B280616	2
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13K20-M09	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13K15-M09	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13K20-M10	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13K20-M11	1
Leyh Pharma/Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	140551	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14063001	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14063003	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14137002	5
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	14221101	2
Phönix/Leyh Pharma	Hydrophile Creme, nichtionis...	142311	1
Leyh Pharma/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	142311	1
Leyh Pharma / Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	142311	1
Leyh Pharma/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	143011	1
Leyh/Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	143011	2
Leyh Pharma/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	143011	1
Apomix/Kehr	Hydrophile Creme, nichtionis...	14B120716	1
Leyh Pharma/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	144021	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	14d28-m01	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	14D28-M02	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	14D28-M03	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	14D28-M05	2
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	14D28-Mo9	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	14E07-M10	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	14D28-M05	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	14E14-M06	1
Leyh Pharma/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	150341	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	150341	1
Gehe/Leyh	Hydrophile Creme, nichtionis...	150341	1
Leyh Pharma/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	150751	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15325802	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	15365601	2
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	15A-200416	1
Apomix/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	15B070714	1
PKH Halle	Hydrophile Creme, nichtionis...	15B080816	1
Apomix/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	15B090713	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16169501	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	16222102	2
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	17B120814	2
Gehe/Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	18A190315	1
Raben-Apotheke Mildenau	Hydrophile Creme, nichtionis...	18B020914	2
Apomix / Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	18B240815	1
apomix noweder 23.10.2015	Hydrophile Creme, nichtionis...	18B240815	1
Apomix /Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	19A300315	2
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	19A300315	1
apomix/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	19A300315	1
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	19A300315	1
Apomix/NOWEDA	Hydrophile Creme, nichtionis...	19A300315	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	201015	2
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	20A280415	1
PKH Halle/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	20A280415	1
Apomix/Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	20B210915	1
Apomix/ Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	20B230913	1
Rabenapotheke	Hydrophile Creme, nichtionis...	20B290914	2
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	21B141014	1
Apomix /Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	21b141116	1
PKH GmbH	Hydrophile Creme, nichtionis...	21B141116	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	21B141116	1
Pharmachem/Phoenix	Hydrophile Creme, nichtionis...	220713	12
Pharmachem / Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	220713	1
apomix/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	22B061114	1
Apomix /Alliance	Hydrophile Creme, nichtionis...	22B281013	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
apomix/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	23A100615	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	24B241115	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	23A280416	2
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	26A080715	1
Apomix/Sana	Hydrophile Creme, nichtionis...	25B081215	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	276593	1
apomix / Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	26A210616	1
PKH/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	27A220715	1
Apomix/Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	26A080715	1
gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	280990	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	282212	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	282215	2
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Hydrophile Creme, nichtionis...	282216	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	283635	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	283634	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	283634	1
gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	283693	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	283693	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	283695	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	284891	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	284893	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	284895	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	284896	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	284897	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	284898	2
Herbasinica	Hydrophile Creme, nichtionis...	284899	1
Nachprüfung	Hydrophile Creme, nichtionis...	284899	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	286323	1
Hedinger	Hydrophile Creme, nichtionis...	286326	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	286327	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	286328	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	286329	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	286838	2
Gehe 02.09.14	Hydrophile Creme, nichtionis...	287709	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	287710	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	287711	9
AHD 08.09.14 EK 5,31	Hydrophile Creme, nichtionis...	287711	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	287713	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	287715	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	287712	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	287762	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	288793	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	288795	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	288796	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	288797	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	288798	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	288882	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	289937	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	289937	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	289326	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	289940	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	289941	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	289941	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	289943	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	289942	3
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	289944	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	28A060815	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	291382	1
Euro OTC	Hydrophile Creme, nichtionis...	291388	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	291386	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	291388	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	291388	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292737	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292738	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292740	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292806	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292808	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292812	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292810	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	294310	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	294311	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	294390	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	294313	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	294340	1
Beiersdorf/Kehr	Hydrophile Creme, nichtionis...	294407	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	294408	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295591	1
Bombastus / Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	295647	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295648	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295649	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295650	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295651	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295654	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	295655	8
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297303	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297308	5
Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	297309	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297309	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297371	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	297373	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	298979	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	298982	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	298983	3
apomix / Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	29A020816	2
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	29A110815	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	2x295649	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	300035	4
Phoenix	Hydrophile Creme, nichtionis...	300035	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	300759	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	300764	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	300765	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	30162	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	301621	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	302683	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	302685	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	302686	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	302687	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	302688	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	302691	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	302689	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	303764	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	304774	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	304776	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	304775	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	304778	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	304777	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	305143	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	306124	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	306131	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	307531	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	30683	1
Ebert-Jacobi	Hydrophile Creme, nichtionis...	309904	1
GEHE/Apomix/04.02.14	Hydrophile Creme, nichtionis...	30A030613	2
Apomix/Kehr	Hydrophile Creme, nichtionis...	32A210916	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	32A220915	1
Apomix/AHD/24.06.14	Hydrophile Creme, nichtionis...	32A250414	1
apomix/Holdermann	Hydrophile Creme, nichtionis...	32A250414	2
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	32A220915	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	33A180912	2
AMH Niemann GmbH & Co. KG	Hydrophile Creme, nichtionis...	34A210916	1
apomix / Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	35A251016	1
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	36A140514	1
AHD/apomix/23.07.14	Hydrophile Creme, nichtionis...	36A140514	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	36A140514a	1
Allianc. Health. / Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	36A261016	1
Apomix /Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	36A261016	1
Raben-Apotheke Mildenau	Hydrophile Creme, nichtionis...	37A270514	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	38A050614	1
Alliance Healthcare/Apo...	Hydrophile Creme, nichtionis...	38A050614	1
PKH GmbH	Hydrophile Creme, nichtionis...	36A261016	1
Apomix/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	39A160614	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	40A160614	1
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	40A160614	1
Alliance Healthcare/Apo...	Hydrophile Creme, nichtionis...	42A070714	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	4315A-03195	1
Anzag/apomix/26.03.14	Hydrophile Creme, nichtionis...	40A281013	1
apomix/Holdermann	Hydrophile Creme, nichtionis...	43A140714	1
Apomix/Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	47A281015	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	48A081014	1
apomix/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	47A281015	1
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	47A281015	1
Gehe/apomix/11.12.14	Hydrophile Creme, nichtionis...	48A081014	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	48A071113	1
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	48A081014	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	49A241115	1
Apomix/Kehr	Hydrophile Creme, nichtionis...	48A181115	1
Alliance Healthcare/Apo...	Hydrophile Creme, nichtionis...	50A101114	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	50A101114	1
Apomix/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	50A161215	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	50A111113	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	51A121113	2
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	51A261114	1
apomix/Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	51A261114	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	5214I-03195	1
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	52A081214	1
Apomix/Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	53A191113	1
Apomix/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	54A021213	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	264427	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	253825	1
Apomix / AHD	Hydrophile Creme, nichtionis...	53A021213	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	267068	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	267186	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	267185	2
Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...		1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	268349	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	269712	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	268353	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	269711	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	269715	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	269716	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	271518	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	271520	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	271520	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	271521	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	271521	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	272472	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	273132	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	273137	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274212	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274213	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	274215	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274214	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274222	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274217	2
Apomix/Alliance Healthc...	Hydrophile Creme, nichtionis...	8/14	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	1A030112	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	1A030113	1
Apomix / AHD	Hydrophile Creme, nichtionis...	1A030113	2
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	2A140113	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	2A140113	1
APOMIX /11	Hydrophile Creme, nichtionis...	1B070114	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	2B140113	1
Phönix/ Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	2B140113	1
apomix/GEHE/22.05.2013	Hydrophile Creme, nichtionis...	2A140113	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	2B140113	2
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	3A240413	1
Phönix/ Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	2B160412	1
Phönix/ Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	3B230112	1
apo	Hydrophile Creme, nichtionis...	4807013	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	4B070213	1
Pharmachem/Phoenix	Hydrophile Creme, nichtionis...	50912	4
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	5B250213	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	5A230113	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	5B250213	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	6B110313	2
AMH Niemann	Hydrophile Creme, nichtionis...	7B020413	2
apomix GmbH/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	7B020413	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	7B020413	1
Pharmachem	Hydrophile Creme, nichtionis...	80611	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	9A060213	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	9B300413	3
AMH Niemann/K	Hydrophile Creme, nichtionis...	10A190312	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	10B220513	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	114761	1
Apomix / Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	11A040313	1
Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	114761	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	11A040313	1
Apomix/Gehe GUC	Hydrophile Creme, nichtionis...	11B220513	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	12/26-M06	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	120211	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	122131	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	123711	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	125011	3
Leyh Pharma	Hydrophile Creme, nichtionis...	125011	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	125011	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	12A040313	3
Apomix/Alliance Healthc...	Hydrophile Creme, nichtionis...	12A040313	1
All..Healthc./Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	12A040313	1
AMH Niemann GmbH& Co. K...	Hydrophile Creme, nichtionis...	12B030613	2
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	12J04-M06	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Anzag, 12.09.2012	Hydrophile Creme, nichtionis...	12G19-M07	1
Großhandel	Hydrophile Creme, nichtionis...	12I26-M06	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	12I26-M05	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	13065	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	130651	3
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	131451	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	132331	2
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	13227701	1
Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	132331	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	132331	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	133121	1
Leyh Pharma GmbH/Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	133121	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	133911	2
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13A30-M01	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13B06-M08	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	13B180613	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13D05-M07	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13D05-M08	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13D05-M09	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13D05M08	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13D05-M12	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13D18-M06	2
Großhandel	Hydrophile Creme, nichtionis...	13D18-M06	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13D18-M09	2
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13D18-M10	3
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	13K15-M07	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	13k15-m09	1
Anzag/AMH/16.05.2012	Hydrophile Creme, nichtionis...	14B020212	1
Phönix/ Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	14B300511	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	14D28-M04	1
AMH Niemann/G	Hydrophile Creme, nichtionis...	15A140512	1
apomix/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	15B090713	2
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	16B290713	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	18B190612	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	19A280313	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	19B100913	1
Pharmachem/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	170412	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	19B260612	1
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	20B230913	2
Phönix Gotha	Hydrophile Creme, nichtionis...	20B260612	1
AMH Niemann/G	Hydrophile Creme, nichtionis...	20A090413	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	21B141013	1
Apomix/Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	21B141013	1
Henry Lamotte	Hydrophile Creme, nichtionis...	22B281013	2
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	23B141113	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	24A110413	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	24A110712	1
Apomix Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	25A120712	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	26B151012	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	24B180912	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	25B240912	1
Apomix/Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	25B161213	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	271397	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	271397	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	273128	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	274101	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	276595	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	276597	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	276598	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	276599	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	276599	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	276600	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	276725	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	277871	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	277872	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	277877	2
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	277877	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	277878	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	277880	1
Caelo	Hydrophile Creme, nichtionis...	277880	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	277881	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	278025	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	278028	5
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	278026	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	278029	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	279656	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	279991	1
AMH Niemann GmbH & Co. KG	Hydrophile Creme, nichtionis...	27A150513	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	27A150513	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	280984	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	280986	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	280987	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	280989	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	280993	3
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	281774	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	282212	1
Pharmachem / Anzag	Hydrophile Creme, nichtionis...	282212	2
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	282213	4
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	287716	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292809	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	28B221012	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	30A030613	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	31A170912	1
apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	30A170912	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	32A090713	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	33A051211	1
Alliance Healthcare/Apo...	Hydrophile Creme, nichtionis...	33A240713	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	33B271212	1
AMH Niemann GmbH & Co. KG	Hydrophile Creme, nichtionis...	35A070813	1
PKH Halle/ Alliance H.	Hydrophile Creme, nichtionis...	33A240713	2
Apomix / Noweda	Hydrophile Creme, nichtionis...	33A240713	1
PKH Halle/ Alliance H.	Hydrophile Creme, nichtionis...	33a240713	1
apomix/GEHE/02.07.2013	Hydrophile Creme, nichtionis...	40A261112	1
Apomix / Phönix	Hydrophile Creme, nichtionis...	35A070813	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	38A051112	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	40A281013	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	412062-3-P	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	42A191212	1
Alliance Healthcare/Apo...	Hydrophile Creme, nichtionis...	55A181213	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	54A021213	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	55A181213	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	82216	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	96914	1
Caesar & Loretz GmbH	Hydrophile Creme, nichtionis...		3
Eigene	Hydrophile Creme, nichtionis...	R12/0313	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	1504065	3
Fagron	Transdermale Basiscreme	12H17-T02-005161	2
Fagron	Transdermale Basiscreme	1507997	3
Fagron	Transdermale Basiscreme	15A28-T10-018922	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	15D28-T06-02194	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Transdermale Basiscreme	247191-0003	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	12F19-U15-273303	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	12H17-T02-000281	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	4315I-07039	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	13G17-T03-010523	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	13G17-T03-005497	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	14B27-T01-010612	3
Fagron	Transdermale Basiscreme	14K21-T03-017364	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	14C14-T03-011060	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	15A28-T08-018919	1
Euro OTC	Transdermale Basiscreme	14J08-T12-016301	2
Fagron	Transdermale Basiscreme	14H19-T07-014889	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	14C14-T03	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	14B27-T010612	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	15D28-T06-021940	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	1602049	1
Fagron	Transdermale Basiscreme	14B27-To1-010612	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	1A080113	2
Apomix/Kehr	Anionische hydrophile Creme ...	5A050215	1
Apomix/Kehr	Hydrophile Creme, nichtionis...	2A090215	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1315Q-02540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13168201	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13314101	9
Fagron	Basiscreme, hydrophobe DAC	13B04-t17-001037	1
Caesar & Lorenz	Basiscreme, hydrophobe DAC	14028002	1
Caesar & Lorenz	Basiscreme, hydrophobe DAC	14061501	1
AHD 12.5.14, Preis 6,00	Anionische hydrophile Creme ...		1
VDL;2.7.14	Anionische hydrophile Creme ...	14118401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14138701	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14186801	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14186101	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14186501	15
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14214001	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14214201	28
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14214301	2
pharmachem/spangro	Basiscreme, hydrophobe DAC	142154	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14233201	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14233301	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14233001	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14285801	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14334201	12
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14341601	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14341801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14374801	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15001201	8
Sanacorp	Hydrophile Creme, nichtionis...	15039001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15048502	12
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15048501	14
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15048401	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15132701	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15132902	13
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15133001	13
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15200001	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15267401	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15273001	22
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15273301	8
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15397101	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15400601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15401601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15405201	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15405401	15
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	16046701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16046701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16067301	2
sanacorp, 5,75EUR, 12.09....	Anionische hydrophile Creme ...	16191601	2
Sanacorp, 16.03.17, 6,00EUR	Anionische hydrophile Creme ...	16264501	1
Pharmahem	Basiscreme, hydrophobe DAC	231213	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283480	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283483	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285589	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	285593	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	286325	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	287435	1
Bombastus	Basiscreme, hydrophobe DAC	289717	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	291387	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291655	1
Apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	28A040815	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	292452	1
AHD	Anionische hydrophile Creme ...	292976	1
AHD	Anionische hydrophile Creme ...	292977	1
Sanacorp;21.04.15;9,31EUR	Anionische hydrophile Creme ...	292977	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293358	1
AHD	Anionische hydrophile Creme ...	296409	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296410	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297912	1
Gehe, 9,99EUR, 29.08.2016	Anionische hydrophile Creme ...	299255	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	29926	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	300954	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	3213I-03327	1
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	32A150915	1
Fagron	Hydrophile Creme, nichtionis...	3713U-03195	1
AMH Niemann / apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	43a140714	1
Apomix/Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	38A171115	1
Pharmachem/AHD	Basiscreme, hydrophobe DAC	110413	2
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	13085701	2
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	13175902	2
Sanacorp	Basiscreme, hydrophobe DAC	13275301	2
Euro OTC	Basiscreme, hydrophobe DAC		1
Pharmachem/AHD	Basiscreme, hydrophobe DAC	230713	1
Pharmachem/Phoenix	Basiscreme, hydrophobe DAC	240113	1
Pharmachem/AHD	Basiscreme, hydrophobe DAC	261112	1
Pharmachem/AHD	Basiscreme, hydrophobe DAC	26112	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	263823	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	265335	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	266051	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	268354	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	262935	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269230	1
Fiebig	Anionische hydrophile Creme ...	269445	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	269441	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	270943	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	271014	2
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	271701	1
Holdermann	Hydrophile Creme, nichtionis...	1B140113	1
apomix	Anionische hydrophile Creme ...	5A300113	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	274216	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11253201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	11326601	1
Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	12204601	2
Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	12218501	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12245801	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12265001	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12313501	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1231401	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	12314401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314404	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13072401	6
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13154301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13154301	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13167401	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13167501-3423310192	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13167501-3439311151	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13167801	2
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13168701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13169201	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13244402	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13244401-3471312131	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13280201-3452311172	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13312901	4
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13313201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1331402	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13314302	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13346101	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13364301	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13409501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14030401	9
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	270711	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	272513	1
Bombastus	Hydrophile Creme, nichtionis...	274102	1
Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	271710	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	274505	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	274765	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	276319	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	276316	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	276409	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277292	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	277566	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	277569	1
EUro/AHD	Hydrophile Creme, nichtionis...	277577	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	278849	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	279057	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	279202	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	279202	1
Bomba/AHD	Anionische hydrophile Creme ...	280410	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280416	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	281742	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281743	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	281998	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	281809	1
Wolff/AHD	Anionische hydrophile Creme ...	282107	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282111	2
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	288653	1
Apomix	Hydrophile Creme, nichtionis...	30B261112	1
EUro/AHD	Hydrophile Creme, nichtionis...	34A240713	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	290080	1
Gehe	Hydrophile Creme, nichtionis...	288882	1
AHD	Anionische hydrophile Creme ...	281866	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	4051506	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	6061501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	9041505	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	104/AKD2	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	5031508	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	104/AKD3	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12221003	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12081405	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13172202	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13314701	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13343301	15
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	133312901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13343401	22
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13343402	7
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13343402	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13343501	6
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13343501	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13346501	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13363301	6
Alliance Healthcare	Anionische hydrophile Creme ...	13363401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13363401	2
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13364001	2
Sanacorp 25.02.2014 Ek ...	Anionische hydrophile Creme ...	13364201	2
Cealo/Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13364201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13364201	5
Gehe am 21.02.14	Anionische hydrophile Creme ...	13364401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14016602	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14016601	1
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	14016602	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14016801	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14017001	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14030501	7
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14030601	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14030701	29
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14030601	1
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	14030701	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	14030701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14030702	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14042401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14042301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14042601	2
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14030702	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14042501	1
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	14042401	1
PHOENIX 22.05.2014	Anionische hydrophile Creme ...	14061801	1
GEHE 22.03.2014	Anionische hydrophile Creme ...	14062301	1
Caesar & Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	14062401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14062501	6
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	14062501	1
Gehe 01.08.14	Anionische hydrophile Creme ...	14062501	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	14062701	1
Sanacorp 11.07.14 EK 5,76	Anionische hydrophile Creme ...	141118401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	141146101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14070801	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14118201	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	14118301	3
ahd/lamotte	Anionische hydrophile Creme ...	14118401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14138901	2
Phoenix 11.07.2014	Anionische hydrophile Creme ...	14139001	2
Caesar & Loretz	Anionische hydrophile Creme ...	14144301	1
AHDE 12.09.2014	Anionische hydrophile Creme ...	14144301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14144401	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14144601	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14146001	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14146002	13
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14146003	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14146101	12
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	141460201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14146501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14146601	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1415034401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1418101	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14185201	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1416101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14185301	10
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14185601	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14185702	1
Caesar & Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	14185801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14185901	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1418601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14186001	2
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	14186702	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	142/AKD52	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14214101	8
aelo	Anionische hydrophile Creme ...	14214101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14214201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14214202	6
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	14214301	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14232801	2
Caesar & Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	14232801	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	14232901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14232901	4
Alliance health	Anionische hydrophile Creme ...	14233001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1423301	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	142331001	1
sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	14233101	1
Sana 20.11.14 EK 5,76	Anionische hydrophile Creme ...	14233101	1
Alliance21.01.15	Anionische hydrophile Creme ...	14233101	1
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	14233401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14233501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1424202	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14255401	1
AHD 05.03.15 3,33	Anionische hydrophile Creme ...	14264001	1
DAB 2008	Anionische hydrophile Creme ...	14264001	1
Hedinger/Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	14264001	1
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	14264301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14264302	1
Sanacorp 19.12.14 EK 5,76	Anionische hydrophile Creme ...	14285601	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	14285601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14285701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14286001	1
Caesar & Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	14294201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14294301	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14294601	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14294701	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14294801	2
Phoenix 14.01.2015 Ek: ...	Anionische hydrophile Creme ...	14295101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14295101	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14295201	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14334301	23
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	14334401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14334501	16
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14334502	6

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	14341601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14341701	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14342001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14342101	7
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	14342501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14342901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14366802	1
Caesar & Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	15027301	1
caesar&lorenz,Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	15034301	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	15034401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15034501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15048301	15
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1512901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15132801	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15132901	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1513301	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15199901	6
lamotte/gehe	Anionische hydrophile Creme ...	15200001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15200202	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15200301	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15200401	1
Caelo/Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	15200401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15200501	1
Caesar&lorenz,Anzag	Anionische hydrophile Creme ...	15258901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15259301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15267001	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15267701	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15272901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15273101	12
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15273201	14
Rondell Apotheke	Anionische hydrophile Creme ...	15273301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15315501	2
Fischer/Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	15315601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15319201	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1535101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	153552901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15357101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15357201	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15357501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15396901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15400501	2
Caesar & Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	15400601	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	15400501	1
Sanacorp 21.01.16	Anionische hydrophile Creme ...	15400901	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	15401201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15401301	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15401302	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15401501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15401701	3
Caelo/AHD	Anionische hydrophile Creme ...	15405301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15405301	7
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1542801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15428301	6
Sana 23.03.16 Ek 5,73	Anionische hydrophile Creme ...	15428401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15431801	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	15431901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1548301	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16046501	1
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	16047301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16058101	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	16067301	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	16067901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16071506	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	161431	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16150601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16156201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16250102	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	16258901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17030202	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2114M25401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2514U25401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2111401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	17101501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2414E2540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	20071504	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	24AKD1	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	27031504	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	27041512	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Anionische hydrophile Creme ...	280291	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288575	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	288720	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290075	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	290145	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	290218	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	291825	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293361	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	293446	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	294644	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295397	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295399	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295401	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295512	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	295404	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296702	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296704	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296705	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	296781	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297666	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297671	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297673	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	297680	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	30091403	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301269	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	300353	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	301353	3
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	302465	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	307039	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	305383	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	304105	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	32/AKD2	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	39/AKD4	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	41/AKD6	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Anionische hydrophile Creme ...	B1334301	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...		1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	CHB13343401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	112210016	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	112212540	1
eigene Herstellung	Anionische hydrophile Creme ...	2/270114	1
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	13265602	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	314Q2540	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	6021405	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	6021406	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	9101202	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	714M2540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	8111301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	7011403	1
eigene Herstellung	Anionische hydrophile Creme ...	100214-4	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	8051301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	10092013A	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1108053-02	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1109212540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	113313001	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12084101	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12010601	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	11219901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1114U2540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12026001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12010501	1
noweda	Anionische hydrophile Creme ...	11238910	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12100101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12101101	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Anionische hydrophile Creme ...	12100601	1
Caesar & Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	12101101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12101302	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1213M-07009	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1218501	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	1218701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12187801	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12188001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12188101	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12195301	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12204701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12217801	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12216501	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12217801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12217901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12218001	2
Phönix 12.10.2012	Anionische hydrophile Creme ...	12218201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12218201	2
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	12218501	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12218701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12218801	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12221002	5
vdl	Anionische hydrophile Creme ...	12221002	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1222102	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12245503	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12264501	5
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	12264401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12264401	1
Hedinger	Anionische hydrophile Creme ...	12264501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12264502	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12264701	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12264901	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	12265001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12265101	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	12265301	1
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	12265501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12265901	1
Phoenix 25.01.2013	Anionische hydrophile Creme ...	12265901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12283001	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12301301	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12301302	5
GEHE	Anionische hydrophile Creme ...	12301302	1
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	12313202	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12313301	4
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	12313401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12313401	1
Caesar & Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	12313501	1
Post-Apotheke	Anionische hydrophile Creme ...	12313701	1
Phoenix 26.03.13	Anionische hydrophile Creme ...	12313901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314201	4
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	12314201	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	12314301	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	12314301	1
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	12314501	1
Phönix 10.04.2013	Anionische hydrophile Creme ...	12314501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12314501	2
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	1231451	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1234301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12344401	1
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	12314901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1234569	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12352701	5
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12352702	4
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Anionische hydrophile Creme ...	12352702	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	12352703	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13035902	4
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13035902	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13036302	1
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	13036001	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	13038201	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	13038201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13072301	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13071304	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13072302	11
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Anionische hydrophile Creme ...	13072302	3
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13072302	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13072303	3
GEHE	Anionische hydrophile Creme ...	13072303	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	130723301	1
noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13072401	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13072401	1
PHÖNIX 06.06.2013	Anionische hydrophile Creme ...	13072401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13125901	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1310212540	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Anionische hydrophile Creme ...	13125901	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13125902	3
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13125903	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	13128701	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13154101	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	13154201	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13154401	1
Cealo	Anionische hydrophile Creme ...	13165001	1
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	13165101	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	13165701	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13167401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13167701	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13168001	7
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13168001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13168301	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13168501	8
Fagron	Anionische hydrophile Creme ...	13168501	2
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13168601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13168701	6
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13169101	4
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	13169201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13172201	1
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	13172203	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13172203	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13172203	4
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Anionische hydrophile Creme ...	13244201	1
Phönix/gepepharm	Anionische hydrophile Creme ...	13244201	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1324401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13244201	9
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1324402	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13244301	4
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13244302	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Anionische hydrophile Creme ...	13244401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13244401	15
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	13244401	1
Phoenix 26.11.13	Anionische hydrophile Creme ...	13265501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13265701	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13270801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13271001	3
Cealo/Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13275501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13275501	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13275701	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13280001	3
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13280101	1
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	13280201	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13280201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13310001	1
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	13312901	1
Sanacorp	Anionische hydrophile Creme ...	13313101	1
AHD, 31.10.2013	Anionische hydrophile Creme ...	13313201	1
Phönix 11.11.2014	Anionische hydrophile Creme ...	13313301	1
Caesar & Loretz	Anionische hydrophile Creme ...	13313301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13313401	5
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	13313601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13314601	2
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	13314901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13314901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1334302	1
Noweda	Anionische hydrophile Creme ...	13343301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13344301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13346001	4
Phoenix 24.01.2014	Anionische hydrophile Creme ...	13346101	1
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	13346301	1
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	13346401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13346401	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Anionische hydrophile Creme ...	13346401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	13346701	1
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	13346701	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	13363601	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	13364201	1
Caesar & Loretz GmbH	Anionische hydrophile Creme ...	13409401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1368001	1
Großhandel	Anionische hydrophile Creme ...	1369201	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14016602	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14030701	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Anionische hydrophile Creme ...	14042201	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	14042201	1
Caesar&loretz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14118201	1
Caesar&loretz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14139001	1
Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14139001	1
Caesar&loretz,phönix	Anionische hydrophile Creme ...	14186702	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	142/AKD51	1
Caesar&loretz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14233601	1
Caesar&loretz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14285601	1
Caesar&loretz,Phoenix	Anionische hydrophile Creme ...	14294801	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	1601312540	2
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	18/AKD1511	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	19101301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	20301012-3	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	20021311	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	21081201	1
Euro OTC	Anionische hydrophile Creme ...	237563	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	24021401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	22091202	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2413Q02540	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	273538	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274696	1
Anzag, 28.11.12	Anionische hydrophile Creme ...	274696	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	274698	1
Phönix	Anionische hydrophile Creme ...	276433	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	277462	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280288	2
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	280413	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	282107	1
Bombastus	Anionische hydrophile Creme ...	283412	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	2913M25401	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	30081301	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	3125902	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	3313U-02540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	3321	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	3413M-02540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	3713A02540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	4513E2540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	Ch13125901	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	CH13314001	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	4513U2540	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	Ch13128601	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	pzn01119720	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	U-030513-1	1
Caelo	Anionische hydrophile Creme ...	U-310513-1	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	12081508	1
Dr. Wolff/Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434360	4
Dr. Wolff/Sanacorp	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434360	1
Dr. August Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434360	1
VDL;16.04.15;46,52EUR	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434360	2
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	436750	3
Wolff/ Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434360	1
Wolff/Alliance	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	436750	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	438160	1
Dr. Wolff GmbH & Co.KG A...	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	438160	1
Dr. Wolff / Kehr	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	438160	1
Dr. A. Wolff/Kehr	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	438340	2
Dr. Wolff/Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	438340	1
Woff GmbH	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501080	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501080	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501080	3
Wolff/Phoenix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	4715E-03719	1
wolff GmbH/AHD 21.09.2015	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	438340	1
Dr. Wolff GmbH	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501080	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501080	1
Sanacorp/Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501082	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501082	1
Dr. Wolff/Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501082	1
Wolff/Phönix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501470	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501470	6
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501470	1
Dr. Wolff/ Phoenix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501470	2
Wolff GmbH / Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501470	1
Wolff/Sanacorp	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501470	1
Wolff/ Anzag	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501470	1
Dr. Wolff /Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	501870	1
Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	506360	1
Dr. Wolff/Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	506360	1
Dr. August Wolff GmbH	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	506360	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	506361	1
Dr. Wollff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	510400	1
Euro OTC	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	510400	1
Dr. Wolff/Phönix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	510621	1
Dr. Wollff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	510400	1
Gehe/ Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	510400	1
Wolf	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	511420	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	511420	2
Wolff/AHD	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	510621	1
Dr Wolff/Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	511420	3
Dr. August Wolff GmbH	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	511420	2
Dr. Wolff / Kehr	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	510621	1
Dr. August Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	511420	1
DR. Wolff;VDL;20.4.16;4. ...	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	511420	3
Phoenix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	511420	1
Wolff/Alliance	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	511420	1
Wolff/Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	511420	1
Dr. A. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	601880	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	601880	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602050	1
sanacorp, 43,56EUR , 10.0. ...	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602050	4
Phoenix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602050	3
Dr. August Wolff GmbH	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602050	2
Taoasis	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602050	1
Dr. August Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602050	2
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602290	1
AHD	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602290	1
Dr. A. Wolff/Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602290	1
Noweda/Wolff GmbH	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602290	1
Dr. Wolff / Kehr	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	602290	1
Dr. Wolff / Kehr	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	605700	1
Sanacorp,	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	608180	2
Dr. August Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	605700	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	235200	1
Dr. Wolff / OG	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	608180	1
DR. WOLFF	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	609950	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	10112014F	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	331551	2
Dr. Wolff/AHD	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	606050	1
Dr Wolff/ Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	234791	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	606050	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Wolff/AHD	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	332040	5
Wolff/Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	236420	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	332040	16
Euro OTC	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	332040	4
Phönix Gotha	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	332040	2
Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	332040	5
Wolff GmbH/Sanacorp	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333620	3
Phoenix/Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333930	1
Dr Wolff/ Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333930	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333930	3
DR. WOLFF	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	337260	1
Dr.Wolff/Sanacorp	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333620	1
Dr.Wolff/Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333930	2
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	337260	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	337260	3
Dr Wolff/ Sanacorp	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	339140	1
Dr.Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	339140	1
VDL 05.05.14 Fa.Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	339140	1
Cealo/Phönix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	339140	1
Wolff GmbH/Sanacorp	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	339140	1
Anzag/ Dr.Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	339140	1
VDL 28.04.2014;Preis:45...	Wolff [®] Basis Creme Halbfett		1
Wolff/Alliance	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	430880	1
Wolf/Phönix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	430880	2
Dr. Wolff/V.d.L.	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	430880	4
Hedinger/Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	430880	2
Wolff vdL 02.07.14	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	430880	3
Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	430880	1
Wolff/ Phönix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	430880	2
Dr.August Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	430880	1
Dr. Wolff/ Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	430880	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	431050	1
Euro/Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	431050	1
Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	431050	1
Dr.Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	431240	2
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	431240	2
Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	431240	2
wolff/AHD	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	431240	1
wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	431050	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	431240	1
Dr. Wolff /Anzag	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	432611	1
wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	431240	1
Dr.wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	432611	1
Dr.Wolff GmbH & Co.KG A...	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	432611	1
Dr.Wolff/NOW	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	432611	1
Dr. August Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434360	2
Dr. Wolff/ Sanacorp	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434360	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434360	1
Dr.Wolff/NOW	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434581	1
Phoenix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434360	1
Dr.Wolff GmbH & Co.KG A...	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	434581	1
Dr.August Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	38800	1
Phönix Gotha	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	134990	1
Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	234791	2
Dr. Wolff /Anzag	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	232593	1
Spirig/Anzag	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	234791	1
Fagron	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	236320	3
DR. August Wolff GmbH	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	235200	1
Wolff GmbH	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	230870	1
Sanacorp	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	235200	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	236420	1
Löwen City-Apotheke Bar...	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	230200	1
Dr. Wolff/ Anzag	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	235200	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	236320	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238490	2
Fagron	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238560	2
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238560	2
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238560	5
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238560	1
Wolff GmbH	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238560	1
Phönix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238560	1
Dr. Wolff/Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238660	1
Wolff/Sanacorp	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238560	1
Dr. Wolff/Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238660	1
Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	238660	1
Wolff/AHD	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	331551	8
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	331551	1
Gehe	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	331551	2
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	332040	1
Phönix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333620	2
Dr. Wolff/Sanacorp	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333620	1
Dr. August Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333620	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333620	3
wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333620	2
Wolff/Phönix	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333620	3
Dr. Wolff / Noweda	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333930	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333930	2
Dr. August Wolff/Sanaco...	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	337260	1
Caelo	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	333930	1
Dr. Wolff	Wolff [®] Basis Creme Halbfett	432611	1

- 65 749 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 20 775 Chargen von 326 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Hydrophile Salben* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	2010	0	33 264
Typ B	0	12 121	22	59 874
Typ C	0	7280	417	65 621

Die Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 99,7015 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9727 %)	99,8188 % (> 99,7941 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6562 %)	94,5823 % (> 94,5433 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30631	30837	8,89	35,17
30758	31907	6,93	35,02
30769	30769	0,00	25,24
30837	30837	0,00	33,26
30880	31741	6,40	28,33
30895	31054	6,95	33,22
30931	31478	10,76	29,99
31002	31907	3,21	35,80
31008	31008	0,00	20,57
31039	31039	0,00	29,23
31040	31503	6,76	28,33
31042	31008	8,99	23,02
31054	31054	0,00	31,19
31086	30837	13,33	31,60
31188	31188	0,00	25,81
31231	31231	0,00	33,25
31241	31741	3,94	34,88
31440	31440	0,00	27,67
31450	32123	6,02	24,93
31470	31741	3,22	34,37
31477	31188	3,28	24,53
31478	31478	0,00	25,64
31487	30837	17,77	30,34
31500	31500	0,00	27,71
31503	31503	0,00	31,32
31537	31537	0,00	34,93
31565	31996	8,98	29,43
31568	30769	5,04	25,48
31591	31996	6,83	24,78
31593	31996	3,36	26,05
31599	31188	2,30	25,79

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Proben-ID	Referenz- proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
31600	31039	7,29	30,81
31644	31799	3,47	37,19
31661	31537	8,76	34,75
31741	31741	0,00	33,46
31799	31799	0,00	34,82
31906	31906	0,00	31,99
31907	31907	0,00	35,30
31962	31996	13,42	34,78
31996	31996	0,00	26,47
32022	32022	0,00	29,45
32039	32039	0,00	21,14
32052	32052	0,00	29,24
32123	32123	0,00	27,17
32132	32132	0,00	29,81
32142	32142	0,00	20,17
32303	31799	2,55	34,00
32346	31008	5,14	21,43
32435	32435	0,00	26,34
33295	31503	6,30	27,25

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Hydroxyethylsalicylat
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30638-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Hydroxyethylsalicylat; Hydroxyäthylsalicylicum; Hydroxyethylsalicylas

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylsalicylat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Hydroxyethylsalicylat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Hydroxyethylsali...	12049001	30638	40	1402192
Caelo	Hydroxyethylsali...	13285709	31339	40	20130918

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylsalicylat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylsalicylat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Hydroxyethylsalicylat	16131002	32588	40
Caelo	Hydroxyethylsalicylat	16131009	33241	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 *Hydroxyethylsalicylat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydroxyethylsalicylat	13285702	1
Caelo	Hydroxyethylsalicylat	2091302	1

- 73 444 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 208 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylsalicylat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Hydroxyethylsalicylat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	2	0	73 444

Die Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylsalicylat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6465 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30638	30638	0,00	79,53
31339	30638	8,73	72,10

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das

alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Isopropylalkohol 100%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30759-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Isopropylalkohol 100%; 2-Propanol 100%; Alcohol isopropylicus 100%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Isopropylalkohol 100%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Isopropylalkohol...	12321002	30759	40	20121102
Caelo	Isopropylalkohol...	13249425	31232	40	20130726
Caelo	Isopropylalkohol...	14051031	31386	40	20140214
apomix	Isopropylalkohol...	4103112	31517	40	1505476
Hedinger	Isopropylalkohol...	070835B	32817	40	20160712

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
zu erfassen	Isopropylalkohol 100%	zu erfassen	30101	40
apomix	Isopropylalkohol 100%	4103112	31517 [†]	20
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70922B	33256	40

- 72 506 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 1461 Spektren von 268 *Apo-Ident*-Kunden aus 678 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Chem.Pharm.Labor.Dr.See...	Isopropylalkohol 100%	70577B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	70703B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70730B	2
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70734B	2
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70737B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70788B	1
Phönix	Isopropylalkohol 100%	70862B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70879B	1
GEHE	Isopropylalkohol 100%	70882B	1
AHD	Isopropylalkohol 100%	70898B	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70918B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70922B	2
Fischar	Isopropylalkohol 100%	1005101	1
Gehe/Fischar	Isopropylalkohol 100%	1005101	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336927	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051022	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219212	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13397327	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219216	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278904	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278914	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369313	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369312	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	1469323	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398827	2
Ebert & Jacobi 28.7.16	Isopropylalkohol 100%	16137317	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234032	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16310622	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	17044002	1
fischar	Isopropylalkohol 100%	3346271	1
Hedinger/VDL	Isopropylalkohol 100%	70884B	1
Otto Fischar	Isopropylalkohol 100%	ohne	1
Hedinger , Noweda	Isopropylalkohol 100%	70490B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70501B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70507B	9
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	705258	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70541b	2
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70540B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70620B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12179316	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12031116	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12254703	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12254727	2
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	12321028	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13148004	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12379504	1
Phönix	Isopropylalkohol 100%	12321002	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12321030	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336913	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13397305	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	30011401	1
Phönix	Isopropylalkohol 100%	15300908	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%		5
Kassner & Sasse	Isopropylalkohol 100%	383316	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70562B	3
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70564B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70565B	3
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70593B	3
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70598B	9
Hedinger/ N/ PZN:07474942	Isopropylalkohol 100%	70598B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 100%	70607B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70636B	2
Aug. hedinger/N/PZN:074...	Isopropylalkohol 100%	70659B	1
Hedinger Gehe	Isopropylalkohol 100%	70673B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70643B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70675B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70680B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70685B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70703B	1
Hedinger Jenne	Isopropylalkohol 100%	70693B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70715B	2
Hedinger vdL	Isopropylalkohol 100%	70715B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70715b	1
Hedinger Jenne	Isopropylalkohol 100%	70720B	1
Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 100%	70734B	1
Hedinger vdL	Isopropylalkohol 100%	70748B	1
Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 100%	70794B	1
Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 100%	70799B	1
Gehe/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70802B	1
sanacorp, 29,30EUR, 15.09...	Isopropylalkohol 100%	70835B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70818B	1
Hedinger vdL	Isopropylalkohol 100%	70853B	1
HedingerAlliance	Isopropylalkohol 100%	70866B	2
HedingerAlliance	Isopropylalkohol 100%	70881B	2
HedingerAlliance	Isopropylalkohol 100%	70882B	1
Hedinger vdL	Isopropylalkohol 100%	70889B	1
Sanacorp, 18.03.17, 29,...	Isopropylalkohol 100%	70906B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051016	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051012	3
VDL	Isopropylalkohol 100%	14219213	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219227	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219233	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278905	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278923	4
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278926	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369302	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369311	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369325	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057501	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057502	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171304	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171329	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398828	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039923	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039911	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137302	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137307	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137317	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234009	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234013	1
Otto Fischar GmbH	Isopropylalkohol 100%	4104072	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	70409B	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	70448B	1
GEHE	Isopropylalkohol 100%	70461B	1
Anzag	Isopropylalkohol 100%	70459B	1
Anzag	Isopropylalkohol 100%	70471B	1
Herbasinica	Isopropylalkohol 100%	70478b	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70481B	2
Hedinger/ Anzag	Isopropylalkohol 100%	70492B	1
Anzag	Isopropylalkohol 100%	70495B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Anzag/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70495B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	704988	1
Jenne, Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70501B	1
Jenne, Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70519B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70520B	1
HEDINGER/N/1.06.13/PZN...	Isopropylalkohol 100%	70527b	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 100%	70527B	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 100%	705408	1
SHELL	Isopropylalkohol 100%	70540b	1
Hedinger Jenne	Isopropylalkohol 100%	70545B	1
Hedinger Gehe	Isopropylalkohol 100%	70562B	1
Hedinger/N/PZN:07474942	Isopropylalkohol 100%	70559B	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 100%	70574B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	7087B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12379526	2
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	13050904	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13050913	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13148001	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249406	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	132494	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	13249410	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	2022015D	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	2072015A	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	4031405	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	4061401	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	5061415	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	53380	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	6061402	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	6061403	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	6061404	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	7051401	1
Hedinger / Phoenix	Isopropylalkohol 100%	70536B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70536B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70572B	5
Caelo	Isopropylalkohol 100%	705538	2
Gehe am 07.03.14	Isopropylalkohol 100%	70573B	1
Hedinger , Stuttgart	Isopropylalkohol 100%	70545B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70562B	1
Hedinger(Gehe)	Isopropylalkohol 100%	70573B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70573B	1
Shell Chemicals	Isopropylalkohol 100%	70577B	1
Hedinger/Nowenda	Isopropylalkohol 100%	70577B	2
Gehe am 17.12.2013	Isopropylalkohol 100%	70578B	1
Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 100%	70578B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70581B	1
Alliance Healthcare/Hed...	Isopropylalkohol 100%	70578B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70584B	3
Ichthyol/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70587B	1
Hedinger / Apotheke E.B...	Isopropylalkohol 100%	70587B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70587B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70592B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70592B	1
Anzag/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70592B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70593B	1
Hedinger/ Jenne	Isopropylalkohol 100%	70595B	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	705988	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	705988	1
Anzag/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70598B	4
Noweda / Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70598B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70598B	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70598b	1
Isopropylalkohol GMP/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70598B	1
GEHE 08.05.2014	Isopropylalkohol 100%	70598B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70598B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	706034	1
Gehe/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70603B	1
Hedinger/Sanacorp6.5.2014	Isopropylalkohol 100%	70603B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70603B	3
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70603B	6
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70603B	1
Hedinger/Alliance	Isopropylalkohol 100%	70603B	3
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70607B	2
Hedinger/Holdermann	Isopropylalkohol 100%	70607B	1
Hedinger1	Isopropylalkohol 100%	70607B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70607B	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 100%	70607B	2
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70607B	2
Phoenix 22.10.14	Isopropylalkohol 100%	70607B	1
Hedinger/ Jenne	Isopropylalkohol 100%	70608B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	7060B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70614B	3
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70608B	1
Alliance/ Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70610B	1
AHD	Isopropylalkohol 100%	70614B	1
HEDINGER / 20	Isopropylalkohol 100%	70614B	1
A. Hedinger / Kehr	Isopropylalkohol 100%	70614B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70614B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70627B	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70623B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70627B	3
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70620B	4
Hedinger/ Jenne	Isopropylalkohol 100%	70620B	1
Hedinger , Stuttgart	Isopropylalkohol 100%	70620B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70620B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	70620B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70627B	2
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70627B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70627B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70627B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70627B	5
Alliance Healthcare/Hed. . .	Isopropylalkohol 100%	70627B	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	70627B	1
Stumpf/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70627B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70627B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	70627B	1
Hedinger/Geilenkirchen	Isopropylalkohol 100%	706388	1
Euro OTC	Isopropylalkohol 100%	70638	1
Hedinger/Jenne 31.10.2014	Isopropylalkohol 100%	706388	1
Hedinger/ GEHE	Isopropylalkohol 100%	706388	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	706388	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	70638B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70638B	3
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70638B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70638B	1
Noweda / Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70638B	1
HEDINGER / 20	Isopropylalkohol 100%	70638B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70643B	8
Jenne/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70643B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70643B	2
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70643B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
AHD	Isopropylalkohol 100%	70643B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70650B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70650B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70650B	6
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70650B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70656B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70656B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70656B	1
A. Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	706598	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70659B	3
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70659B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70659B	2
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	70659B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70659B	1
A.Hedinger / Kehr	Isopropylalkohol 100%	70659B	1
Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 100%	70659B	2
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	70663B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70663B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70663B	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70663B	1
Noweda/Henry Lamotte	Isopropylalkohol 100%	706638	1
Noweda/ Hedinger GmbH	Isopropylalkohol 100%	70663B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70666B	1
AHD /Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70666B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70668B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70668B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70668B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70671B	1
Stumpf/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70673B	1
Hedinger/Kehr	Isopropylalkohol 100%	70675B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70675B	3
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	70675B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70675B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70675B	1
Hedinger/N	Isopropylalkohol 100%	70675B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	706808	1
Alliance Healthcare/Hed...	Isopropylalkohol 100%	70680B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70685	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70680B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70685B	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70685B	6
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70685B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70685B	2
Phoenix goettin	Isopropylalkohol 100%	70685B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70685B	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	70685B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70690B	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70690B	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70690B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70693B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70693B	2
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70693B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70693B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70693B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70695B	1
August Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 100%	70695B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70696B	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70701B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70701B	2
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70696B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Eigen	Isopropylalkohol	100% 70701B	1
Aug.Hedinger / Phoenix	Isopropylalkohol	100% 70703B	1
Hedinger/ Kehr	Isopropylalkohol	100% 70703B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70703B	3
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol	100% 70703B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol	100% 70703B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70704B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70707B	6
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70708B	1
Hedinger/ Gehe	Isopropylalkohol	100% 70708B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70715B	1
A. Hedinger / Kehr	Isopropylalkohol	100% 70715B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70715B	4
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70720B	2
Audor Pharma	Isopropylalkohol	100% 70720B	2
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol	100% 70720B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol	100% 70720B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70722B	2
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol	100% 70723B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol	100% 70723B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70723B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70722B	1
Noweda/Hedin	Isopropylalkohol	100% 70726B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol	100% 70726B	1
HEDINGER / 20	Isopropylalkohol	100% 70726B	1
Hedinger GmbH	Isopropylalkohol	100% 70729B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol	100% 70730B	5
Heinger/G	Isopropylalkohol	100% 70730B	1
Allianc. Healthc. / Hed...	Isopropylalkohol	100% 70730B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70730B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol	100% 70734B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70734B	1
Hedinger / Noweda Münster	Isopropylalkohol	100% 70734B	1
Hediger/Sanacorp	Isopropylalkohol	100% 70736B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70736B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol	100% 70736B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol	100% 70736B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol	100% 70737B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol	100% 70737B	2
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol	100% 70737B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol	100% 70737B	1
Hedinger Sanacorp	Isopropylalkohol	100% 70737B	1
Hedinger / Sanacorp	Isopropylalkohol	100% 70737B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol	100% 70737B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70737B	1
Hedinger/sanacorp	Isopropylalkohol	100% 70739B	3
Hedinger/Kehr	Isopropylalkohol	100% 7073B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol	100% 70739B	1
Hedinger / Gehe	Isopropylalkohol	100% 70742B	1
Noweda / Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70742B	2
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70742B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70748B	4
Caelo	Isopropylalkohol	100% 70748B	2
Heidinger	Isopropylalkohol	100% 70748B	1
Hedinger / Sana	Isopropylalkohol	100% 70748B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol	100% 70748B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol	100% 70748B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol	100% 70748b	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70755B	2
Noweda	Isopropylalkohol	100% 70755B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70755B	2
Hedinger / Kehr	Isopropylalkohol 100%	70755B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	70762B	1
Allianc. Health. / Hedi...	Isopropylalkohol 100%	70762B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70763B	2
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70767B	5
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70767B	3
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70767B	1
Bombastus	Isopropylalkohol 100%	70767B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70767B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70768B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70768B	1
Aug. Hedinger GmbH & Co...	Isopropylalkohol 100%	70768B	1
Hedinger / 30	Isopropylalkohol 100%	70768B	1
Hedinger/Alliance Healt...	Isopropylalkohol 100%	70768B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70771B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70768B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70771B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70771B	3
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70777B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70783B	3
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 100%	70788B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70783B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70783B	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 100%	70788B	1
sittig	Isopropylalkohol 100%	70788B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70788B	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70788B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70788B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70788B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	70788B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70794B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70796B	1
Hedinger / Alliance Hea...	Isopropylalkohol 100%	70796B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70802B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70799B	1
Hedinger / Sana	Isopropylalkohol 100%	70799B	1
Hedinger / Gehe	Isopropylalkohol 100%	70802B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70804B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70809B	4
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70809B	3
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70809B	1
Hedinger / Gehe	Isopropylalkohol 100%	70809B	1
Phönix / Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70809B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70818B	1
hedinger	Isopropylalkohol 100%	70818B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70818B	3
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70818B	2
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70818B	3
Hedinger/N	Isopropylalkohol 100%	70818B	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 100%	70818B	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70825B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70825B	3
A. Hedinger / Kehr	Isopropylalkohol 100%	70835B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70835B	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	70835B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70835B	2
Hedinger Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70835B	1
Anzag/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70835B	1
Ichthyol/Phönix	Isopropylalkohol 100%	70835B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Allianc. Healthc. / Hed...	Isopropylalkohol	100% 70837B	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 70835B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70853B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol	100% 70853B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol	100% 70853B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70855B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70858B	4
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol	100% 70858B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol	100% 70870B	1
Hedinger Sanacorp	Isopropylalkohol	100% 70862B	1
Phönix	Isopropylalkohol	100% 70870B	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 70870B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70870B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol	100% 70875B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol	100% 70870B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol	100% 70875B	1
Hedinger / Sana	Isopropylalkohol	100% 70881B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70881B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol	100% 70882b	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol	100% 70889B	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 70889B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol	100% 70889B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70889B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol	100% 70892B	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70898B	2
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol	100% 70906B	1
Hedinger Sanacorp	Isopropylalkohol	100% 70931B (I)	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 70931B	2
Hedinger Sanacorp	Isopropylalkohol	100% 70931B (II)	2
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol	100% 70943B	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 8082014C	1
Hedinger, Noweda	Isopropylalkohol	100% 7474907	1
Hedinger	Isopropylalkohol	100% 7638B	1
Bombastus	Isopropylalkohol	100% 7474936	1
Fischar	Isopropylalkohol	100%	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 10011502	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 10061507	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 10101403	1
Spinnrad	Isopropylalkohol	100% 1114410092	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 11091401	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12041402	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12081505	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13121401	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13148006	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13336916	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13336921	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13397303	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13397312	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13397314	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13397316	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13397317	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13397318	2
Euro OTC	Isopropylalkohol	100% 13397324	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13397330	6
Großhandel	Isopropylalkohol	100% 13397331	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13397332	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13407304	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 14031501	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 14051009	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 14051008	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051013	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	14051017	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051015	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051021	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051017	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051026	1
VDL	Isopropylalkohol 100%	14051020	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051018	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051028	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051031	3
Noweda	Isopropylalkohol 100%	14051027	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	14051035	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14051034	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	140561033	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14134703	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14134705	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14134706	1
Bergchemie	Isopropylalkohol 100%	14134711	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14134716	2
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	14134709	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14134710	1
Fagron	Isopropylalkohol 100%	14134722	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14134719	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14134720	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14134724	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	14134725	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219202	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219205	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219206	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219209	2
Phoenix	Isopropylalkohol 100%	14219204	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219211	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219213	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219214	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219215	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219218	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219220	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219222	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219224	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219229	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14219228	2
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	14278901	3
noweda	Isopropylalkohol 100%	14278905	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278907	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278909	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	14278913	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278911	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278921	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278925	2
Fagron	Isopropylalkohol 100%	14278927	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278927	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14278929	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	14369302	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369303	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369306	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369307	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369310	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369316	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369317	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369326	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369322	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369333	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369329	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369334	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369337	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057505	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057507	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057514	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057510	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057511	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057508	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057518	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057520	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057515	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057524	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057526	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15057528	2
Hedinger/GEHE	Isopropylalkohol 100%	1514Q1079	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	15171302	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171301	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171303	4
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15111401	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171305	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171311	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171312	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171313	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171314	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171327	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171315	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171328	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171335	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171340	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171331	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171332	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171333	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171341	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15171342	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	1517308	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300903	2
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	15300902	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300904	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300912	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300913	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300921	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300918	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300917	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300915	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300927	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300931	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300926	1
Caesar&Loretz/Noweda	Isopropylalkohol 100%	15398808	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398803	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398814	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398816	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398819	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398808	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398820	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398811	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398831	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15498831	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	16039901	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039902	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039903	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039901	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039904	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039906	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039907	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039915	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039921	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039913	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039922	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039912	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039925	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039926	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039930	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	1603997	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137301	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137304	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137308	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137303	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137311	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137312	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137322	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137325	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	16137302	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137330	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137334	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137336	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137332	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234001	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234004	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234017	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234002	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234019	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16310601	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16310605	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234031	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16310609	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234025	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16234014	1
Hedinger GmbH	Isopropylalkohol 100%	16310612	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16310633	1
Caesar /phönix	Isopropylalkohol 100%	16310603	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16310623	1
Henry Lamotte Oils	Isopropylalkohol 100%	16310633	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	163234002	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	17044001	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	17044002	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	17044028	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	19051503	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	19051405	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	20011703	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	21111402	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	25021501	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	27031502	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	27091401	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	29011505	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	29071401	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	30041508	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	31081501	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
sophien-arzneimittel	Isopropylalkohol 100%	310190514069	1
Fischar/Phönix	Isopropylalkohol 100%	4103112	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	4716M-01079	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	4916U-01079	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70587B	2
Phönix 07.01.15	Isopropylalkohol 100%	70650B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	6324064	1
hedinger	Isopropylalkohol 100%	105208	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	1071301	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	2011403	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	402211079	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	4091201	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	5031303	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	406211079	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	50700B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	6061320	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	6081303	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	6071201	1
Hersteller: Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70236B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70219B	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	704098	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	70382B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	6081204	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70416B	1
Kehr	Isopropylalkohol 100%	70416B	1
Hedinger/Anzag 27.02.2012	Isopropylalkohol 100%	70417B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70422B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70439B	1
HedingerStuttgart/GEHE	Isopropylalkohol 100%	70430B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70439B	1
Hedinger über Noweda	Isopropylalkohol 100%	70439B	1
Kehr	Isopropylalkohol 100%	70439B	1
Hedinger/Holdermann 30...	Isopropylalkohol 100%	70444B	1
Hedinger/ Gehe	Isopropylalkohol 100%	70444B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70444B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70447B	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70448B	1
Hedinger / Apotheke E.B...	Isopropylalkohol 100%	70448B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70457B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70457B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70459B	2
Noweda	Isopropylalkohol 100%	70459B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70461B	3
Hedinger / Apotheke E.B...	Isopropylalkohol 100%	70461B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70463B	2
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70465B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	704638	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70465B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70471B	2
Hedinger, Heiligenwiese...	Isopropylalkohol 100%	70471B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70471B	2
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70471B	1
Fiebig 09.11.12 EK28,33	Isopropylalkohol 100%	704758	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	70475B	2
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70475B	6
Dr.Seeger GmbH	Isopropylalkohol 100%	70475B	1
Klenk	Isopropylalkohol 100%	70475b	1
Jenne, Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70475B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70476B	2
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70476B	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/VDL	Isopropylalkohol 100%	704788	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70478B	5
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70478B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70478B	1
Kehr	Isopropylalkohol 100%	70478B	1
Hedinger Jenne	Isopropylalkohol 100%	70478B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70478B	3
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70481B	1
sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70481B	1
Hustadt Apotheke	Isopropylalkohol 100%	70481B	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	704888	1
Hedinger /Sana	Isopropylalkohol 100%	70488B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70488B	2
Aug.Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70488B	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	70490B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70492B	2
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70492B	1
HedingerStuttgart/GEHE	Isopropylalkohol 100%	704958	1
Gehe 24.05.2013	Isopropylalkohol 100%	70495B	1
HedingerStuttgart/GEHE	Isopropylalkohol 100%	704978	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70495B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70498B	3
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70497B	1
Anzag 08.02.2013	Isopropylalkohol 100%	70500B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70498B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70500B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70501B	4
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70501B	1
Caesar &Loretz GmbH	Isopropylalkohol 100%	70503B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70505B	1
Hedinger/Alliance Healt...	Isopropylalkohol 100%	70503B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70507B	7
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70507B	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	70507B	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 100%	70507B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70511B	3
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70517B	1
Bombastus	Isopropylalkohol 100%	70517B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	705198	1
Dr.Seeger GmbH	Isopropylalkohol 100%	70519B	1
Hedinger, Heiligenwiese...	Isopropylalkohol 100%	70519B	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	70519B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70519B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70519B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70519B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70520B	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70520B	1
Hedinger/Jenne	Isopropylalkohol 100%	70525B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	70525B	1
Stumpf/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70527B	2
Dr.Seeger GmbH	Isopropylalkohol 100%	70527B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70527B	6
HedingerStuttgart/GEHE	Isopropylalkohol 100%	70527B	1
Anzag/Seeger	Isopropylalkohol 100%	70527B	1
Klenk	Isopropylalkohol 100%	70527B	1
Alliance/ Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70530B	3
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70530B	2
Phönix /Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70532B	2
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70532B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70532B	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 100%	70532B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	705368	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70536B	2
Hedinger Phönix	Isopropylalkohol 100%	70536B	1
Phönix	Isopropylalkohol 100%	70536B	1
Alliance Healthcare/Hed...	Isopropylalkohol 100%	70536B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	705408	1
Stumpf	Isopropylalkohol 100%	70540B	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70540B	1
Gehe/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70540B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70540B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70540B	1
Noweda/ Dr. Seeger	Isopropylalkohol 100%	70540B	1
Alliance/ Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70540B	1
Fagron	Isopropylalkohol 100%	70541	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	70541B	1
Hedinger / Apotheke E.B...	Isopropylalkohol 100%	70541B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70541B	2
Anzag/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70541B	6
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70541B	4
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70541B	1
Hedinger/ jenne	Isopropylalkohol 100%	70541B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70545B	4
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70545B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70545B	1
Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 100%	70545B	2
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70545B	1
Apoth.E.Bartel	Isopropylalkohol 100%	70545B	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70545b	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	7054907	1
Dr.Seeger GmbH	Isopropylalkohol 100%	70553B	2
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 100%	70553B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70553B	5
Alliance/ Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70553B	2
Fischar	Isopropylalkohol 100%	70553B	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	70553B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70553BH	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	705540B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70555B	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70555B	4
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 100%	70555B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70559B	1
Alliance/ Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70559B	1
Hedinger/Jenne	Isopropylalkohol 100%	70559B	1
Anzag/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70562B	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70564B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70564B	1
Hedinger , Stuttgart	Isopropylalkohol 100%	70565B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70565B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70565B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	705728	2
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 100%	705728	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	705738	2
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70573B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70572B	1
HEDINGER / 20	Isopropylalkohol 100%	70573B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70574B	3
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70574B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70577B	1
Alliance Healthcare/Hed...	Isopropylalkohol 100%	70577B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70578	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	70578B	2
Euro OTC	Isopropylalkohol 100%	70578B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70581B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70578B	2
Hedinger/Otto	Isopropylalkohol 100%	70581B	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 100%	70584B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70584B	1
hedinger	Isopropylalkohol 100%	70584B	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 100%	70587B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70595B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70593B	1
Anzag	Isopropylalkohol 100%	7059B	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	706148	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70610B	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	70614B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	70701B	1
Hedinger / Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	707446B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	8012014E	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	713Q-01079	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	750520B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	9101314	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	10051302	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	10121304	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	11371212	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	11311602	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	11371204	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	108073	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	11371214	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	12031105	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	11371217	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	11371222	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12031106	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12112206	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12031129	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	1207211079	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12091305	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	12112213	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12112209	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	12112218	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12112220	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12112224	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12179307	3
Großhandel	Isopropylalkohol 100%	12179309	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12179317	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12179326	1
Noweda	Isopropylalkohol 100%	12179322	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12179311	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12179310	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12254702	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12179328	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12179321	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12254706	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12254708	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12254708/129	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12254709	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12254722	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	12254719	1
Großhandel	Isopropylalkohol 100%	12254719	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	12254718	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12254714	1
Noweda	Isopropylalkohol	100% 12254715	1
Noweda	Isopropylalkohol	100% 12254724	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12254728	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12254724	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12254729	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12321004	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12321012	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12321022	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12321008	1
Phönix 11.12.12	Isopropylalkohol	100% 12321005	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12321016	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12321015	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12321020	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12321023	3
Phönix/ henry lamotte	Isopropylalkohol	100% 12321024	1
Großhandel	Isopropylalkohol	100% 12321026	1
Anzag	Isopropylalkohol	100% 12321028	1
Großhandel	Isopropylalkohol	100% 12321029	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12321031	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379502	3
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12321032	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379501	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379510	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379508	2
Noweda	Isopropylalkohol	100% 12379510	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379513	1
Noweda	Isopropylalkohol	100% 12379515	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379515	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379520	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379517	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379518	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379521	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379525	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379522	1
Großhandel	Isopropylalkohol	100% 12379525	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 12379527	1
Phönix 15.07.2013	Isopropylalkohol	100% 12379528	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13021409	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050902	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050901	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050904	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050907	2
Erika apotheke	Isopropylalkohol	100% 13050911	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050911	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050914	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050928	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050916	3
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050925	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050920	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050929	2
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050927	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050917	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13071304	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13050922	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13148010	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13148003	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13148012	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13148005	1
Caelo	Isopropylalkohol	100% 13148015	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13148016	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13148019	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13148024	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13148021	1
Großhandel	Isopropylalkohol 100%	13148027	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13148028	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	1324919	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249403	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	1324931	1
Gehe	Isopropylalkohol 100%	13249403	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249404	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	132/AKD54	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249405	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249407	1
Euro OTC	Isopropylalkohol 100%	13249405	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249411	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249412	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249413	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249414	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249415	3
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249416	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249420	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 100%	13249416	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249423	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249424	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249427	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249429	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249434	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249430	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249435	3
Phönix	Isopropylalkohol 100%	13249432	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13249437	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336912	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	1329421	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336911	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336915	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336922	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	1329423	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336924	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336930	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336933	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336934	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336931	1
Großhandel	Isopropylalkohol 100%	13336935	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336936	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336938	3
cealo	Isopropylalkohol 100%	13336936	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336939	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336941	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336942	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336945	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336944	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13336943	2
Noweda	Isopropylalkohol 100%	13397303	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13397304	2
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13397323	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	13397311	1
Fagron	Isopropylalkohol 100%	14134702	1
Phonix	Isopropylalkohol 100%	14134715	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	140510265	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Anzag	Isopropylalkohol 100%	14219233	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	14369370	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	1512211079	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300910	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15300930	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398806	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	15398813	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16011406	1
Celo	Isopropylalkohol 100%	16039925	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	1601311079	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16039919	1
Celo	Isopropylalkohol 100%	16039937	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	16137326	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	2x070461B	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	18041306	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	21021311	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	20060912-4	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	2201201301	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	20081204	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	22011302	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	22091203	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	22111204	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	22121201	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	2310211079	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	24071201	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	25061201	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	28021316	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	29101304	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	29051202	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	28081302	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	30111303	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	3013E1079	1
kost	Isopropylalkohol 100%	310120913059	2
Kost/kost/sophien	Isopropylalkohol 100%	310261113062	1
Fischer/Phönix	Isopropylalkohol 100%	4103014	1
Aug. Hedinger GmbH & Co...	Isopropylalkohol 100%	501114B	1
spinnenrad	Isopropylalkohol 100%	611410093	1
Kost/ - /16.09.13	Isopropylalkohol 100%	310120913059	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	31101204	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	7272262	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	7411	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	543892	1
Gehe 12.04.2013	Isopropylalkohol 100%	4912Q-07001	1
hedinger/anzag	Isopropylalkohol 100%	705838	1
Hedinger	Isopropylalkohol 100%	7474942	1
Caelo	Isopropylalkohol 100%	7776	1
Fagron	Isopropylalkohol 100%		1
Hedinger/Otto	Isopropylalkohol 100%		1

- 71 985 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 539 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Isopropylalkohol 100%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	100	0	72 506
Typ C	0	1408	53	71 985

Die Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 94,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	96,3723 % (> 96,1670 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30759	31517	5,87	217,31
31232	31517	1,47	214,17
31386	31517	3,04	216,15
31517	31517	0,00	213,40
32817	31517	6,10	205,42

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Isopropylalkohol 70%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30848-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Isopropylalkohol 70%; 2-Propanol 70%; Alcohol isopropylicus 70%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 70%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Isopropylalkohol 70%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Isopropylalkohol...	14076503	31388	40	1412279
Caelo	Isopropylalkohol...	14331004	31622	40	20141104
Caelo	Isopropylalkohol...	15403802	31831	40	20151127
Caelo	Isopropylalkohol...	163189	33105	40	20161206*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 70%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 440 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 70%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
zu erfassen	Isopropylalkohol 70%	zu erfassen	30391	40
Hofmann's	Isopropylalkohol 70%	301012	30848	40
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14331004	31622 [†]	20
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15403802	31831 [†]	20
Caelo	Isopropylalkohol 70%	160884	32216	40
Caelo	Isopropylalkohol 70%	161678	32318	40
Caelo	Isopropylalkohol 70%	161677	32319	40
Caelo	Isopropylalkohol 70%	161676	32320	40
Caelo	Isopropylalkohol 70%	161679	32322	40
Caelo	Isopropylalkohol 70%	163190	33106	40
Caelo	Isopropylalkohol 70%	163191	33107	40
Caelo	Isopropylalkohol 70%	163192	33108	40

- 72 166 Spektren aus insgesamt 1670 Chargen von 440 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 identi-

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

zierbar 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.

- 1068 Spektren von 145 *Apo-Ident*-Kunden aus 767 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 70%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Alte Apo Defektur	Isopropylalkohol 70%	117A-01080	1
Alte Apo Defektur	Isopropylalkohol 70%	517I-01080	1
A. Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 70%	53336	2
Gehe	Isopropylalkohol 70%	53391	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 70%	53406	1
Hedinger/Anz	Isopropylalkohol 70%	53399	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 70%	53410	2
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 70%	53417	2
Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	53417	1
Hedinger/VDL	Isopropylalkohol 70%	53425	1
Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	53430	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13363101	2
Hustadt-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	160413/2	1
Alte Apo Defektur	Isopropylalkohol 70%	1617M-01080	1
Gehe	Isopropylalkohol 70%	16318901	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16318901	1
Gehe	Isopropylalkohol 70%	16319001	1
Eigenherstellung Hubert...	Isopropylalkohol 70%	2014072221 (DF)	1
Fischar	Isopropylalkohol 70%	2183	1
Alte Apo Defektur	Isopropylalkohol 70%	2217M-01080	1
Alte Apo Defektur	Isopropylalkohol 70%	2217Q-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2314E-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2415Q-01080	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3215M-07123	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	3414E-01080	1
Wolf-Apotheke / Defektur	Isopropylalkohol 70%	41017/50W1o	1
Fischar / Anzag	Isopropylalkohol 70%	4115073	1
Fischar	Isopropylalkohol 70%	4114064	1
Otto Fischar GmbH & Co...	Isopropylalkohol 70%	4115114	2
Fiebig	Isopropylalkohol 70%	4116123	1
Phoenix	Isopropylalkohol 70%	4116126	6
Phoenix	Isopropylalkohol 70%	4116125053416	1
Otto Fischer/Fiebig	Isopropylalkohol 70%	4117041	12
Otto Fischer/Fiebig	Isopropylalkohol 70%	4117042	11
Otto Fischer/Phönix	Isopropylalkohol 70%	4117043	10
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4814E-07123	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	4914A-01080	1
Eigen	Isopropylalkohol 70%	5216E-01079	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	Caelo	1
Fagron	Isopropylalkohol 70%	4114104	1
Winthrop	Isopropylalkohol 70%	2600750T	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 70%	303008	1
Fischar/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	4114044	1
Labor	Isopropylalkohol 70%	7939	1
Eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL310	1
Wintrop AM GmbH	Isopropylalkohol 70%	2600749T	1
Hubertus Apotheke	Isopropylalkohol 70%	ChB120914	1
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-021116-2D	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	9100414	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	9091115	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	9211215	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	9261114	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	9270215	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53326	1
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	140612014	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14229202	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15150202	4
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15308201	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15192003	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15404002	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	1915A-01080	1
Fischar	Isopropylalkohol 70%	4114082	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	HA32	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	RH141030-0003	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	9010813	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	9070313	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	9230413	1
GEHE	Isopropylalkohol 70%	221160/3	1
Gehe	Isopropylalkohol 70%	11370004	3
GEHE	Isopropylalkohol 70%	12037601	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12136303	6
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	1513A-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	21012013	1
Brugger	Isopropylalkohol 70%	21112013	1
Eigenproduktion	Isopropylalkohol 70%	2413E-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	3313Q-01080	1
GEHE	Isopropylalkohol 70%	603117000	1
Wolf-Apotheke	Isopropylalkohol 70%		4
N.N.	Isopropylalkohol 70%		1
Hubertus Apotheke	Isopropylalkohol 70%	103171	1
sittig	Isopropylalkohol 70%	10815	1
Hubertus Apotheke	Isopropylalkohol 70%	103172	1
eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	91215	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	1-11122014	1
Hubertus Apotheke	Isopropylalkohol 70%	103173	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	116M-01080	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	116E-07013	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	1-20082014	1
Hochhaus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	117E-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	1-23102014	1
eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	1201-15	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	2/15	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2041501	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	216A-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	216M-01080	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	245Q-07123	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	216M-01080	1
Sonnen-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3/16	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	3081605	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	316E	1
Hubertus Apotheke	Isopropylalkohol 70%	31215	1
Eigen Defektur	Isopropylalkohol 70%	316Q-01080	1
Stifts-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	317E-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	4022016-01	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	5061501	1
Hirsch Apotheke	Isopropylalkohol 70%	415M-0108	1
Defekur	Isopropylalkohol 70%	516Q-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	515E-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	517Q-01080	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	5210115	1
Alliance Health 17.03.2...	Isopropylalkohol 70%	53279	2
Gehe	Isopropylalkohol 70%	53264	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53277	1
Hedinger/GEHE	Isopropylalkohol 70%	53266	1
gehe	Isopropylalkohol 70%	53270	1
Phoenix 17.03.2014	Isopropylalkohol 70%	53280	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53285	3
Hedinger1	Isopropylalkohol 70%	53290	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53291	1
GEHE am 17.06.2014	Isopropylalkohol 70%	53286	1
Gehe	Isopropylalkohol 70%	53290	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53296	1
AHD/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53296	1
Gehe	Isopropylalkohol 70%	53296	1
Gehe	Isopropylalkohol 70%	53303	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 70%	53300	1
GEHE am 16.08.2014	Isopropylalkohol 70%	53297	1
Phönix 05.01.15	Isopropylalkohol 70%	53303	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53302	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53303	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53301	1
Hedinger/Geilenkirchen	Isopropylalkohol 70%	53306	2
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53306	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53308	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53309	2
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 70%	53310	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 70%	5331	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53310	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53315	1
Gehe/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53310	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53315	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53316	1
AHD/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53318	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53322	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53324	2
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 70%	53324	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 70%	53321	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53322	1
Hedinger/Geilenkirchen	Isopropylalkohol 70%	53320	1
Phoenix/AHD	Isopropylalkohol 70%	53329	1
Hedinger GmbH & Co. KG/...	Isopropylalkohol 70%	53328	1
AHD/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53329	1
Hedinger GmbH & Co. KG/...	Isopropylalkohol 70%	53329	1
Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 70%	53332	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53332	1
Hedinger/Geilenkirchen	Isopropylalkohol 70%	53333	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53333	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	53337	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53340	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53338	1
Hedinger / Gehe	Isopropylalkohol 70%	53337	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53340	1
Phönix/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53341	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53340	1
HEDINGER / Noweda	Isopropylalkohol 70%	53340	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53346	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 70%	53348	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53346	1
Noweda/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53350	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53352	1
Hedinger/Alliance	Isopropylalkohol 70%	53353	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53354	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53355	1
Gehe/Hedinger26.04.16	Isopropylalkohol 70%	53359	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53359	1
Hedinger / Kehr	Isopropylalkohol 70%	53359	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53357	2
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53363	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 70%	53360	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53366	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53368	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53367	1
Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 70%	53367	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53369	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	53370	1
Gehe/Hedinger29.08.2016	Isopropylalkohol 70%	53372	1
Hedinger/ Kehr	Isopropylalkohol 70%	53377	1
Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 70%	53377	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53378	1
Lamotte/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	53377	1
Hedinger / AHD	Isopropylalkohol 70%	53378	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53379	1
Gehe/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53379	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 70%	53379	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 70%	53380	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53380	1
Hedinger/Phoenix	Isopropylalkohol 70%	53382	1
Geilenkirchen/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53382	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	53383	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53383	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53385	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 70%	53385	1
Aug. Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53385	2
Geilenkirchen/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53383	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53385	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53385	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 70%	53385	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53392	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53392	1
Hedinger/Kehr	Isopropylalkohol 70%	53386	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 70%	53392	1
Hedinger/Kehr	Isopropylalkohol 70%	53393	1
Hedinger/Noweda	Isopropylalkohol 70%	53395	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	53396	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 70%	53397	1
Sanacorp (Hedinger)	Isopropylalkohol 70%	53397	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53400	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53411	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53401	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53398	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53408	1
Geilenkirchen/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53404	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53401	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	53412	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53416	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53416	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53416	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53418	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53426	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53421	1
Franz GmbH, Phoenix	Isopropylalkohol 70%	53426	1
Hedinger/Gehe	Isopropylalkohol 70%	53422	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	53421	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 70%	53426	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53442	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	6061401	1
Hedinger/Phönix	Isopropylalkohol 70%	53432	1
Hedinger/ Noweda	Isopropylalkohol 70%	53440	1
Hedinger/ Kehr	Isopropylalkohol 70%	53429	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	6081405	1
Eiegn/Defektur	Isopropylalkohol 70%	616E-01080	1
Herstellung in Apotheke	Isopropylalkohol 70%	70587B	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	716M-01080	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	716M-01080	1
Gehe/Hedinger	Isopropylalkohol 70%	83366	1
Sonnen - Apotheke	Isopropylalkohol 70%	9/16	1
hochhaus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	916I-01080	1
hochhaus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	917M-01080	1
Labor	Isopropylalkohol 70%		4
Caelo	Isopropylalkohol 70%	1016A	1
Eigen Defektur	Isopropylalkohol 70%	1016E-01080	1
Rondell	Isopropylalkohol 70%	1014M-07123	1
HirschApotheke	Isopropylalkohol 70%	10151-01080	1
Selbsterstellung	Isopropylalkohol 70%	1017A-07096	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	11031406	1
Hubertus Apotheke	Isopropylalkohol 70%	110416	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	11051501	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	1115Q-07123	1
Hochhaus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	1116E-01080	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	1116M-01080	1
Rezeptur	Isopropylalkohol 70%	1150617	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	113363003	1
Hergestellt	Isopropylalkohol 70%	1150727	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	1160113	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	12/15	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12031514	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12031515	1
Brinn- Holtz	Isopropylalkohol 70%	1233-04/18	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	1215A	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	1214I	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	12345	1
Wolf-Apotheke / Defektur	Isopropylalkohol 70%	123456	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	123456789	1
sittig	Isopropylalkohol 70%	130616	1
Brinn-Holtz	Isopropylalkohol 70%	1288-09/18	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	1316I-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13363107	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13319404	2
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	13161-01080	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14026401	5
Gehe/Phönix	Isopropylalkohol 70%	136363003	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	140226402	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	14/14	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14026402	5
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14026403	3
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	140310001	1
Hetterich	Isopropylalkohol 70%	140403	1
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	140404005	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14041501	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylalkohol 70%	140505	1
STERN	Isopropylalkohol 70%	140507002	1
STERN	Isopropylalkohol 70%	140617002	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14074205	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14076501	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14076602	6
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14076603	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14114501	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14101402	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14114601	2
Leyh Pharma	Isopropylalkohol 70%	141311	1
Hustadt Apotheke	Isopropylalkohol 70%	141211	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14146701	3
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14146703	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14146801	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14146801	3
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14146803	6
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14146802	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	1414I	1
Defektur/eigen	Isopropylalkohol 70%	1416Q-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	1416702	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	1415M-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	1416E-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	141t46801	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14229101	4
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14229103	2
Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	14267805	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14327203	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14330802	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14330803	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14330901	3
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14330902	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14331003	3
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14331004	2
Leyh Pharma	Isopropylalkohol 70%	143541	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15014102	3
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15014202	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15014101	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15014301	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15014204	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15014302	2
Sittig	Isopropylalkohol 70%	150416	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15053505	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15076401	2
EuroPTC/Phönix	Isopropylalkohol 70%	15076401	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15076602	7
Fagron	Isopropylalkohol 70%	15076501	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15076601	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15076603	2
Schwanen-Apothek-Köster	Isopropylalkohol 70%	151028-1	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15150201	1
Hustadt-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	151204	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	1516M-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15191902	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15192001	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15192002	2
Leyh Pharms	Isopropylalkohol 70%	152521	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15192101	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15248503	1
Leyh Pharma	Isopropylalkohol 70%	152121	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15192102	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15309001	4
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15309201	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15309101	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15403802	8
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15403902	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15437601	5
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15430004	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15430002	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15437701	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15437802	1
Leyh Pharma	Isopropylalkohol 70%	154531	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15437801	1
Leyh Pharma	Isopropylalkohol 70%	155021	1
Schwanen-Apotheke, Köster	Isopropylalkohol 70%	160104-1	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16088201	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16088302	4
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16071503	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16049003	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16052014-100	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16121402	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16088403	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16121403	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16167601	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16138703	1
Ichthyol über Phoenix	Isopropylalkohol 70%	16167802	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16167801	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16167901	1
leyh pharma	Isopropylalkohol 70%	161411	1
Celo	Isopropylalkohol 70%	16167802	1
Hirsch Apotheke	Isopropylalkohol 70%	1615I-01080	1
Defektur 1616E-01080	Isopropylalkohol 70%	1616E-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16202803	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16319101	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	16319201	1
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Isopropylalkohol 70%	17/2015	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	17082102	2
Kastner	Isopropylalkohol 70%	1714I-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	1716A-01080	1
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Isopropylalkohol 70%	18/16	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	18031504	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	18031503	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	18061508	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	18081510	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	18061509	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	18081511	1
Hirsch Apotheke	Isopropylalkohol 70%	1815E-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	19111401	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	1815E-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	19111402	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%		3
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	1916A	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	20011503	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	1916M-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	1953	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	20021506	1
Ottlik	Isopropylalkohol 70%	2015090420	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	2015E-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2015181201E0	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	2016040520KS	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Rosen Apotheke	Isopropylalkohol 70%	2017E-07125	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	22/14	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	21114103	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	2216B-01080	1
Defektur/eigen	Isopropylalkohol 70%	2216A-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	2216E-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2216M-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	23061502	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	23061501	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	23/15	2
Isopropylalkohol GMP/Gehe	Isopropylalkohol 70%	2314M-01080	1
Hubertus Apotheke	Isopropylalkohol 70%	230915	1
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Isopropylalkohol 70%	23/16	1
HirschApotheke	Isopropylalkohol 70%	2315I-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	25091402	1
Frau Hennies	Isopropylalkohol 70%	240216	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	2316I-01080	1
hochhaus-apotheke/Eigen...	Isopropylalkohol 70%	2417Q-01080	1
Eigen	Isopropylalkohol 70%	2416M-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	25081401	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	25091403	1
Winthrop Arzneimittel G...	Isopropylalkohol 70%	2600802T	1
Winthrop AM/NOW	Isopropylalkohol 70%	2600790T	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	2516I-01080	1
Winthrop Arzneimittel G...	Isopropylalkohol 70%	2600807T	1
Winthrop Arzneimittel G...	Isopropylalkohol 70%	2600830T	1
Winthrop	Isopropylalkohol 70%	2600846T	1
Winthrop Arzneimittel G...	Isopropylalkohol 70%	2600846T	1
Winthrop Arzneimittel G...	Isopropylalkohol 70%	2600857T	1
Winthrop/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	2600882t	1
Zentiva/Alliance Health...	Isopropylalkohol 70%	2600887T	1
Winthrop/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	2600873T	1
Winthrop/Alliance Healt...	Isopropylalkohol 70%	2600875T	1
Zentiva/Alliance Health...	Isopropylalkohol 70%	2600866T	1
Winthrop/Alliance Healt...	Isopropylalkohol 70%	2600892t	1
Zentiva/Alliance Health...	Isopropylalkohol 70%	2600906T	2
Winthrop Arzneimittel G...	Isopropylalkohol 70%	2600915T	1
Winthrop	Isopropylalkohol 70%	2600938T	1
Winthrop Arzneimittel G...	Isopropylalkohol 70%	2600916T	1
Zentiva/Alliance Health...	Isopropylalkohol 70%	2600948T	1
Zentiva/Alliance Health...	Isopropylalkohol 70%	2600953T	1
Winthrop	Isopropylalkohol 70%	2600977T	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2601004T	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	26071401	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	2615E-07123	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2616E-01080	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	2616Q-01080	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	2716A-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2716I-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	2717I-07125	1
Stifts-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	2716Q-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	28072014	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	2814E-07123	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	28/14	1
Linden-Apotheke Görlitz	Isopropylalkohol 70%	2816E-01080	1
Defektur/eigen	Isopropylalkohol 70%	2816M-01080	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	2815E-01080	1
M.Kastner	Isopropylalkohol 70%	2914M-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	2915E	1
Linden-Apotheke Görlitz	Isopropylalkohol 70%	2915Q-01080	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2x053426	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2916A-01080	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3016E-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	3115E-01080	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	3016M-01080	1
Defektur/eigen	Isopropylalkohol 70%	3016E-01080	1
eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	3116Q-03043	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	3116I-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	3215E-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	3216E	2
Defektur/eigen	Isopropylalkohol 70%	3216I-01080	1
M.Kastner	Isopropylalkohol 70%	3314I-01080	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3366	1
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Isopropylalkohol 70%	33/15	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	34/14	1
wir leben Apotheke Tespe	Isopropylalkohol 70%	3415M-01080	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	3516M-01080	1
Frau Morgulis	Isopropylalkohol 70%	3614E-01080	1
Eigen	Isopropylalkohol 70%	3615A-01080	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	3515A-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	3414E-01080	1
eigen	Isopropylalkohol 70%	3615I-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	37/14	1
Eigen	Isopropylalkohol 70%	3616M-01080	1
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Isopropylalkohol 70%	37/15	1
Hochhaus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3715A-01080	1
Rondell-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3814Q-07123	1
Eigene	Isopropylalkohol 70%	3815A-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	3715Q	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3816A-01080	1
Eigen	Isopropylalkohol 70%	3914A-01080	1
Labor	Isopropylalkohol 70%	3866	1
Kastner (eigen)	Isopropylalkohol 70%	3914A-01080	1
Wolf-Apotheke / Defektur	Isopropylalkohol 70%	41125/1Hk	1
Defektur/Wolf-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	40509/50Wo	1
Wolf-Apotheke / Defektur	Isopropylalkohol 70%	40729/50Hk	1
Fischar	Isopropylalkohol 70%	4114041	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	4114Q-01080	1
Fischar	Isopropylalkohol 70%	4115061	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	4114I	1
Otto Fischar GmbH & Co...	Isopropylalkohol 70%	4115012	1
Fischar	Isopropylalkohol 70%	4115062	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	4115A-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	4115Q	1
Wolf-Apotheke / Defektur	Isopropylalkohol 70%	41212/50Si	1
Eigen	Isopropylalkohol 70%	4215E-01080	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	4215M-01080	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4215E-07123	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	43/14	1
Hochhaus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4315E-01080	1
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Isopropylalkohol 70%	44/15	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	4315Q-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	4415A-01080	1
Defektur 4416A-01080	Isopropylalkohol 70%	4416A-01080	1
HirschApotheke	Isopropylalkohol 70%	4514I-01080	1
Hirsch Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4714I-01080	1
Eigenrezeptur	Isopropylalkohol 70%	4616E-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	4515Q-01080	1
Eigenrezeptur	Isopropylalkohol 70%	4616A-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	4714M	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
hochhaus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4715E-01080	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	4715E-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	4715M	1
Defektur 4814N-01080	Isopropylalkohol 70%	4814N-01080	2
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	4716Q-01080	1
Alte Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4716E-01080	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4815M-01080	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	4815Q-01080	1
Apotärze	Isopropylalkohol 70%	4815I-01080	1
Defektur/Wolf-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	50103/50W1o	1
Wolf-Apotheke / Defektur	Isopropylalkohol 70%	50204/50Bz	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	5015Q-01080	1
Defektur/Wolf-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	50313/50W1o	1
Eigen/Defektur	Isopropylalkohol 70%	5015A-01080	1
Defektur/Wolf-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	50227/50W1o	1
Defektur/Wolf-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	50330/50W1o	1
C.Lange	Isopropylalkohol 70%	50817/50La	1
Defektur/Wolf-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	50715/50W1o	1
Defektur / Wolf-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	50828/50W1o	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	50907/50Si	1
CL. LANGE	Isopropylalkohol 70%	50921/51LA	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	5114M-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	5214A	1
Wolf- Apotheke / Defektur	Isopropylalkohol 70%	50914/51W1o	1
hochhaus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	5315E-01080	1
Eigen	Isopropylalkohol 70%	5315I-01080	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53290	1
Claudia Lange	Isopropylalkohol 70%	60620/50La	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	60209/50Hk	1
C.Lange	Isopropylalkohol 70%	60307/51La	1
Claudia Lange	Isopropylalkohol 70%	60620/51La	1
Wolf-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	60623/50Dre	1
Fagron	Isopropylalkohol 70%		1
Claudia Lange	Isopropylalkohol 70%	60704/50La	1
Defektur/Wolf-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	61215/50Dre	1
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-030715-1D	1
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-110716-2D	1
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-150216-1D	1
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-191214-1D	1
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-200117-1D	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	AL313	1
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-300714-1D	1
eigene herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL314	2
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-241115-1D	1
Eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL315	1
Eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL318	1
Eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL319	1
Eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL316	1
Eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL317	1
Eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL320	1
eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL321	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	Ch14146701	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	Eigenherstellung	2
Hubertus Apotheke	Isopropylalkohol 70%	ChB060115	1
Rezeptur	Isopropylalkohol 70%	Rezeptur	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%		4
Neugereut Apotheke	Isopropylalkohol 70%		2
Caelo	Isopropylalkohol 70%		4
Eigen	Isopropylalkohol 70%		1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	2/13	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	9051212	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2081202	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	2/14	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	3091302	1
Neugereut Apotheke	Isopropylalkohol 70%	214Q-01080	1
Defektur_JP_07012013	Isopropylalkohol 70%	213A-07015	1
ASS	Isopropylalkohol 70%	314A01080	1
Rondell	Isopropylalkohol 70%	414Q-07123	2
Noweda	Isopropylalkohol 70%	5072012	1
Gehe	Isopropylalkohol 70%	53215	1
Gehe	Isopropylalkohol 70%	53202	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	514A	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53228	1
Defektur_JP_28012013	Isopropylalkohol 70%	513A-07015	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53226	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53241	3
hedinger	Isopropylalkohol 70%	53236	2
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53240	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	53241	2
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53242	2
Euro OTC	Isopropylalkohol 70%	53245	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53245	1
Phönix	Isopropylalkohol 70%	53252	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53250	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53258	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53253	2
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53255	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53259	2
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53262	1
Hedinger/Geilenkirchen	Isopropylalkohol 70%	53262	1
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53265	2
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53265	1
Hedinger/Geilenkirchen	Isopropylalkohol 70%	53266	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53267	2
Gehe	Isopropylalkohol 70%	53268	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53268	2
Hedinger/AHD	Isopropylalkohol 70%	53268	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53274	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	53280	1
Hedinger/Sanacorp	Isopropylalkohol 70%	53300	1
Apoth.E.Bartel	Isopropylalkohol 70%	70545B/2	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	7082013/1	2
Defektur	Isopropylalkohol 70%	7/14	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	7021307	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	6041407	1
Neugereut Apotheke	Isopropylalkohol 70%	713M-01080	1
Hirsch	Isopropylalkohol 70%	714E-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	80114Iso70	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	9/13	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	100513Iso70	1
Herstellung	Isopropylalkohol 70%	110416P2	1
Doppeleiche Apotheke	Isopropylalkohol 70%	913A-01080	1
Defektur_JP_25022013	Isopropylalkohol 70%	913A-07015	1
Kastner	Isopropylalkohol 70%	914I-01080	1
Apolda	Isopropylalkohol 70%	120214	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12101301	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	121003	1
Hustadt Apotheke	Isopropylalkohol 70%	120905	1
Hustadt Apotheke	Isopropylalkohol 70%	121130	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12121306	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12136201	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12278601	6
Klenk	Isopropylalkohol 70%	1214M-1080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12202801	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12278704	3
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12278702	2
Phönix	Isopropylalkohol 70%	12338001	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12338001	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12338101	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	12338104	3
Caelo	Isopropylalkohol 70%	130009002	2
Fagron	Isopropylalkohol 70%	1234	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13008902	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	130009003	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13009002	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13008903	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13009003	1
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	130206004	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	130205	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13031304	1
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	130321004	1
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	130327003	1
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	130425004	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	130611/6	1
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	130813006	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13092201	1
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	130912001	1
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	130725001	1
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	130805002	1
Defektur_EW_04062013	Isopropylalkohol 70%	130604002	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13092203	3
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	130703007	1
Phönix 12.06.2013	Isopropylalkohol 70%	13092304	1
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	130927002	1
Stern-Rezeptur	Isopropylalkohol 70%	131015001	1
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	131108001	1
STERN	Isopropylalkohol 70%	131202002	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13155401	2
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	131216005	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13155403	3
Unisan	Isopropylalkohol 70%	13155502	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13155503	6
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13217501	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13217602	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13217603	2
Phönix 13.01.2014	Isopropylalkohol 70%	13319404	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13319405	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13319502	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13337004	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13363001	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13363003	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14026303	2
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	140116004	1
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	140210001	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14101303	1
Phonix	Isopropylalkohol 70%	14026403	2
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15111304	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	14121205	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	15111305	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	18061307	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Defektur	Isopropylalkohol 70%	180413Iso70	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	18061306	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	16/13	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	151113Iso70	1
Purren Apotheke	Isopropylalkohol 70%	18043	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	18101301	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	1613q-01080	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	1823	2
Wensauer Apotheke	Isopropylalkohol 70%		1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	20091302	1
hergestellt am 11.04.13	Isopropylalkohol 70%	191012/925	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	20021415	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	20021414	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	200313Iso70	1
Hirsch	Isopropylalkohol 70%	1913E-01080	1
Herstellung in Apotheke	Isopropylalkohol 70%	20130102	1
Herstellung in Apotheke	Isopropylalkohol 70%	20120911	1
DEFEKTUR	Isopropylalkohol 70%	2013/08/14-1	1
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	20130912	1
Herstellung in Apotheke	Isopropylalkohol 70%	20130613	1
DEFEKTUR	Isopropylalkohol 70%	2013-09-16	1
Stern-Defektur	Isopropylalkohol 70%	20131022	1
Sonnen-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	210513H1	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	22021303	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	210613Iso70	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	22051301	1
Herstellung in Apotheke	Isopropylalkohol 70%	22042013	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	22051302	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	221111205	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	221111206	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	22/13	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	23041304	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	23041305	1
geiger	Isopropylalkohol 70%	2213E-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	23712	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	24011405	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	24081303	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	24081207	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	24101203	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	250713Iso70	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2512A-01080	1
Winthrop	Isopropylalkohol 70%	2600670T	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	2600714T	1
Winthrop	Isopropylalkohol 70%	2600685T	1
GUMO/04.04.2013	Isopropylalkohol 70%	2600726T	1
Eigenbedarf (Hergestel. ...	Isopropylalkohol 70%	260613	1
Winthrop	Isopropylalkohol 70%	2600681T	1
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	2613Q-01080	2
Defektur	Isopropylalkohol 70%	27/13	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	280513Iso70	1
Bombastus	Isopropylalkohol 70%	2813Q-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	2812M-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	290813Iso70	1
eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	3013M-01080	1
Hedinger/Anzag	Isopropylalkohol 70%	303006	1
Doppeleiche Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3013A-01080	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	303007	2
Rondell Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3113M-07123	2
Germania Apo	Isopropylalkohol 70%	315032	1
Doppeleiche Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3413M-01080	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3212I-01080	1
Neugereut Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3531Q-01080	1
rondell-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3413M-07123	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	37/13	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	3812	1
Igel Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3813E-01080	1
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	3812E-01080	1
Apotheke am Holzweg	Isopropylalkohol 70%	3912Y-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	42/13	1
Euro OTC	Isopropylalkohol 70%	4012Q-01080	1
Hirsch	Isopropylalkohol 70%	4213E-01080	1
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4212A-01080	1
Doppeleiche Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4012M-01080	1
Eigen	Isopropylalkohol 70%	4413A-01080	1
Gutenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4612I-01080	1
Hirsch	Isopropylalkohol 70%	4413I-01080	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	4813E-01080	1
Doppeleiche Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4912M-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	51/13	1
Sieg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	661302027	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	58/13	1
Neugereut Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4913M-01080	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	53/12	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	5013A	1
Hirsch	Isopropylalkohol 70%	5013Q-01080	1
Labor	Isopropylalkohol 70%	7988	1
Labor	Isopropylalkohol 70%	7148	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	8441	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	6710	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	7581	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	8375	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	8561	1
Labor	Isopropylalkohol 70%	8821	1
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-150314-1D	2
Labor	Isopropylalkohol 70%	8885	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	9385	1
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-131213-1D	2
eigene herstellung	Isopropylalkohol 70%	a1309	1
Eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL311	1
Martinus-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	A-171013-1D	2
eigene herstellung	Isopropylalkohol 70%	a1308	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	9993	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	B230715	1
Eigene Herstellung	Isopropylalkohol 70%	AL312	1
Gehe/Wintrop	Isopropylalkohol 70%	Ch2600715T	1
Caolo	Isopropylalkohol 70%	D07104T1	1
Hirsch	Isopropylalkohol 70%	Die16041301	1
Eigenherstellung	Isopropylalkohol 70%	eigene	2
Löwen Apotheke	Isopropylalkohol 70%	H28122012P1	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	H030315T1	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	Eigenherstellung	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	H170315T1	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	H17042013B1	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	H22062013H1	1
selbst	Isopropylalkohol 70%		1
MAROS Arznei, Noweda	Isopropylalkohol 70%		1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 70%	53266	1
Hedinger / Noweda	Isopropylalkohol 70%	53267	1
Sonnenberg-Apotheke	Isopropylalkohol 70%	100214	1
Hubertus Apotheke	Isopropylalkohol 70%	71014	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Wintrop	Isopropylalkohol 70%	80616-12	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	6062013	1
Phönix	Isopropylalkohol 70%	1217603	1
Leyh Pharma	Isopropylalkohol 70%	132021	1
Phönix	Isopropylalkohol 70%	13217601	1
Caelo	Isopropylalkohol 70%	13363104	1
Hedinger	Isopropylalkohol 70%	1313E-01079	1
Hetterich	Isopropylalkohol 70%	140301	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	1467/2014072920	1
Euro OCT	Isopropylalkohol 70%	200214	1
Wintrop	Isopropylalkohol 70%	2600863T	2
Wintrop	Isopropylalkohol 70%	2600869t	1
Winthrop	Isopropylalkohol 70%	2600706T	1
Wintrop AM GmbH/Anzag	Isopropylalkohol 70%	2600754T	1
Wintrop	Isopropylalkohol 70%	2600969T	1
winthrop	Isopropylalkohol 70%	2600735T	1
Wintrop	Isopropylalkohol 70%	2600908t	1
Defektur	Isopropylalkohol 70%	3713Q-01080	1
Fischar	Isopropylalkohol 70%	4116044	1
Apotheke	Isopropylalkohol 70%	4813Q-0180	1
Otto Fischar gmbh	Isopropylalkohol 70%	4116045	1

- 72 378 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 458 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 70%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Isopropylalkohol 70%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	440	0	72 166
Typ C	0	1035	33	72 378

Die Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 70%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 98,6364 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	96,9101 % (> 96,6292 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31388	31388	0,00	83,40
31622	33105	6,23	80,14
31831	31388	4,03	80,97
33105	33105	0,00	75,56

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Isopropylmyristat
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30977-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Isopropylmyristat; Isopropylis myristas; Propylum myristinicum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylmyristat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Isopropylmyristat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Isopropylmyristat	12171522	30977	80	1408077
Caelo	Isopropylmyristat	13144311	31363	40	1412539
Euro OTC	Isopropylmyristat	1303034-03	31530	40	20130502
Euro OTC	Isopropylmyristat	1508035	31774	40	20150907*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylmyristat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 87 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylmyristat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Isopropylmyristat	10119404	30193	7
Euro OTC	Isopropylmyristat	1303034-03	31530 [†]	20
Euro OTC	Isopropylmyristat	1508035	31774 [†]	20
Euro OTC	Isopropylmyristat	1608039	32776	40

- 72 519 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 177 Spektren von 82 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylmyristat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylmyristat	13144308	7
Euro OTC	Isopropylmyristat	1407015-03	13
Euro OTC	Isopropylmyristat	1508035-01	9
Anzag	Isopropylmyristat	120100801	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	1303034	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	1303034-02	21
Euro/ Sanacorp	Isopropylmyristat	1303034-02	1
Euro OTG	Isopropylmyristat	1303034-02	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	1303034-03	10
Euro OTC	Isopropylmyristat	130303403	1
Euroo/Phoenix	Isopropylmyristat	1303034-03	1
GEHE 26.11.2014	Isopropylmyristat	1303034-03	1
Fagron	Isopropylmyristat	13A17-B03-295774	2
Euro OTC	Isopropylmyristat	140701503	1
Fagron	Isopropylmyristat	13A17-B05	1
Caelo	Isopropylmyristat	1407015-01	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	1407015-01	3
Euro/ Sanacorp	Isopropylmyristat	1407015-01	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	1407015-02	2
EuRho/Phönix	Isopropylmyristat	1407015-03	1
Phoenix	Isopropylmyristat	1407015-03	2
Caelo	Isopropylmyristat	14155909	7
Caelo	Isopropylmyristat	14155902	1
Caelo	Isopropylmyristat	14155914	2
EuRho/Noweda	Isopropylmyristat	1417015-03	1
Caelo	Isopropylmyristat	15035906	1
Euro/Phönix	Isopropylmyristat	1508035	1
Caelo	Isopropylmyristat	1508035-01	2
Wolf-Apotheke	Isopropylmyristat	1508035-02	1
	Isopropylmyristat	1508035-02	1
Caelo	Isopropylmyristat	15248304	2
Caelo	Isopropylmyristat	15248306	2
Euro OTC	Isopropylmyristat	1508035-02	1
Caelo	Isopropylmyristat	15284804	1
Caelo	Isopropylmyristat	15284807	1
Caelo	Isopropylmyristat	15438024	1
Caelo	Isopropylmyristat	15438204	2
Caelo	Isopropylmyristat	15438206	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	1608039-01	3
Caelo	Isopropylmyristat	30051502	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	41140874	2
Euro OTC	Isopropylmyristat	3515Q-02898	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	1106026-01	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	968099	2
Noweda	Isopropylmyristat	1106026-01	2
EuRho	Isopropylmyristat	1106026-01	1
Caelo	Isopropylmyristat	11178408	1
Caesar&Loretz GmbH D-40...	Isopropylmyristat	1201008-01	1
Noweda	Isopropylmyristat	120100801	1
Caelo	Isopropylmyristat	11178415	1
Noweda	Isopropylmyristat	1201008-01	4
Euro OTC	Isopropylmyristat	1201008-01	3
Fiebig ek: 3,00EUR 31.08.12	Isopropylmyristat	1201008-01	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	120100801	1
EuRho	Isopropylmyristat	1201008-01	1
Noweda	Isopropylmyristat	1212031-01	4
Euro OTC	Isopropylmyristat	1212031-01	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
EuRho	Isopropylmyristat	12100801	1
Anzag 1.03.13 ek:3,45EUR	Isopropylmyristat	121203101	2
Sanacorp	Isopropylmyristat	12171511	1
EuRho/Phönix	Isopropylmyristat	1212031-01	1
Noweda	Isopropylmyristat	12171511	1
Caelo	Isopropylmyristat	12171518	1
Caelo	Isopropylmyristat	12171522	4
Phönix	Isopropylmyristat	12171522	1
Caelo	Isopropylmyristat	12248601	1
Caelo	Isopropylmyristat	12248600	1
Caelo	Isopropylmyristat	13019902	5
Euro OTC	Isopropylmyristat	130133402	1
Phönix	Isopropylmyristat	13019910	1
Caesar & Loretz GmbH	Isopropylmyristat	13019902	1
Caelo	Isopropylmyristat	13019910	3
Euro OTC	Isopropylmyristat	1303034-01	5
AHD	Isopropylmyristat	1301992	1
Phönix, 18.07.2013	Isopropylmyristat	130303401	1
Caelo	Isopropylmyristat	1303034-01	1
Euro OTC	Isopropylmyristat	1407015	1

- 73 269 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 159 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Isopropylmyristat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Isopropylmyristat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	87	0	72 519
Typ C	0	174	3	73 269

Die Substanz/Substanzgruppe *Isopropylmyristat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 93,1034 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,3051 % (> 96,6102 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30977	30977	0,00	30,39
31363	31363	0,00	29,52
31530	31774	1,39	32,79
31774	31774	0,00	32,98

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Isopropylpalmitat**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30868-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Isopropylpalmitat; Isopropylis palmitas; Propylum palmitinicum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylpalmitat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Isopropylpalmitat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Isopropylpalmitat	12229109	30868	40	20120807
Bombastus	Isopropylpalmitat	284060	31268	40	20131119
Caelo	Isopropylpalmitat	14034806	31364	40	AR-15-FG-000372-01
Bombastus	Isopropylpalmitat	306390	33040	40	20161219

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylpalmitat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylpalmitat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Isopropylpalmitat	16091706	32570	40
Bombastus	Isopropylpalmitat	306390	32995	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 224 Spektren von 122 *Apo-Ident*-Kunden aus 62 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylpalmitat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Isopropylpalmitat	291043	6
VDL;4,53EUR;23.06.15	Isopropylpalmitat	29314	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	299989	10
Sanacorp, 4,85EUR, 14.1.17	Isopropylpalmitat	302669	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylpalmitat	60092401	1
Caelo	Isopropylpalmitat	11207309	2
Bombastus	Isopropylpalmitat	266038	3
GEHE	Isopropylpalmitat	269359	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	281766	6
Caelo	Isopropylpalmitat	2081401	1
Caelo	Isopropylpalmitat	11207301	5
Caelo	Isopropylpalmitat	14034806	4
Caelo	Isopropylpalmitat	14034801	1
AHD	Isopropylpalmitat	14034801	1
Caelo	Isopropylpalmitat	14034807	10
Sanacorp	Isopropylpalmitat	14034807	1
Caelo	Isopropylpalmitat	14213111	1
Sanacorp	Isopropylpalmitat	15128803	1
Noweda	Isopropylpalmitat	14213111	1
Caelo	Isopropylpalmitat	15128803	8
Caelo	Isopropylpalmitat	15169701	7
Caerol/Phoenix	Isopropylpalmitat	15169701	1
Caelo	Isopropylpalmitat	16021504	1
Caelo	Isopropylpalmitat	16071504	1
Caelo	Isopropylpalmitat	15169705	1
Caesar/Noweda	Isopropylpalmitat	16091701	1
Caelo	Isopropylpalmitat	16091701	6
Sanacorp	Isopropylpalmitat	16091701	2
Caelo	Isopropylpalmitat	16091706	4
Gehe	Isopropylpalmitat	16091701	1
Caelo	Isopropylpalmitat	281766	2
Phönix	Isopropylpalmitat	16333401	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	284060	7
Brückenapotheke	Isopropylpalmitat	285604	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	285604	4
Audor Pharma	Isopropylpalmitat	285604	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	288083	5
Bombas über Sanacorp	Isopropylpalmitat	290363	1
Sanacorp	Isopropylpalmitat	290363	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	290363	3
AHD	Isopropylpalmitat	288083	1
Caelo	Isopropylpalmitat	291043	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	293140	13
Caelo	Isopropylpalmitat	293140	1
bombast/Px	Isopropylpalmitat	293140	1
Fagron	Isopropylpalmitat	293140	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	297284	7
Caelo	Isopropylpalmitat	297284	1
Ichthyol-Gesellschaft	Isopropylpalmitat	299989	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	302669	6
Bombastus	Isopropylpalmitat	3015I-02899	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	307838	3
Bombastus	Isopropylpalmitat	262190	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	4613Q-02899	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	269359	2
Bombastus	Isopropylpalmitat	272307	3
Bombastus	Isopropylpalmitat	271265	2
Hedinger	Isopropylpalmitat	271265	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	273823	2
Caelo	Isopropylpalmitat	273823	2
Bombastus	Isopropylpalmitat	9082013B	1
Sanacorp	Isopropylpalmitat	273823	1
Fagron	Isopropylpalmitat	9G14-M08	2
Caelo	Isopropylpalmitat	4061201	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Isopropylpalmitat	9324202	1
Caelo	Isopropylpalmitat	12014106	2
Caelo	Isopropylpalmitat	12229109	2
Caelo	Isopropylpalmitat	131234905	1
Gehe	Isopropylpalmitat	12229112	1
Caelo	Isopropylpalmitat	13134905	4
Caelo	Isopropylpalmitat	13134903	4
Fiebig 21.08.13 EK5,60	Isopropylpalmitat	13134903	1
Caelo	Isopropylpalmitat	13134906	2
Noweda	Isopropylpalmitat	13134906	1
Caelo	Isopropylpalmitat	13134909	1
Caelo	Isopropylpalmitat	15071303	1
Caelo	Isopropylpalmitat	17091205	1
Caelo	Isopropylpalmitat	26021402	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	26041301	1
Caelo	Isopropylpalmitat	20210212-1	1
Caelo	Isopropylpalmitat	25031302	1
Euro OTC	Isopropylpalmitat		1
Bombastus	Isopropylpalmitat	275014	7
Bombastus	Isopropylpalmitat	276178	2
Bombastus	Isopropylpalmitat	277740	3
Bombastus	Isopropylpalmitat	279468	2
Anzag	Isopropylpalmitat	277740Bombastus	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	281057	6
Caelo	Isopropylpalmitat	28111309	1
Phoenix	Isopropylpalmitat	281766	1
Bombastus	Isopropylpalmitat	60092401	1
Gutenberg-Apotheke	Isopropylpalmitat	285604	1

- 73 222 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 149 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Isopropylpalmitat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Isopropylpalmitat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	221	3	73 222

Die Substanz/Substanzgruppe *Isopropylpalmitat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,6607 % (> 97,3214 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30868	31364	5,10	15,75
31268	31364	2,74	18,37
31364	31364	0,00	19,19
33040	31364	11,78	23,92

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Kaliseife
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30987-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Kaliseife; Sapo kalinus

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Kaliseife* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Kaliseife	13008101	30987	40	1402565
Caelo	Kaliseife	13322201	31125	40	20131018
Caelo	Kaliseife	14143401	31480	40	20140520
Caelo	Kaliseife	14240801	31561	40	20140815
Caelo	Kaliseife	14289101	31650	40	20141017

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 320 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Kaliseife	11136402	30336	40
Caelo	Kaliseife	14240801	31561 [†]	20
Caelo	Kaliseife	14289101	31650 [†]	20
Caelo	Kaliseife	160908	32392	40
Caelo	Kaliseife	160909	32393	40
Caelo	Kaliseife	160910	32394	40
Caelo	Kaliseife	171575	33408	40
Caelo	Kaliseife	170461	33409	40
Caelo	Kaliseife	170462	33410	40

- 72 286 Spektren aus insgesamt 1672 Chargen von 440 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.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 35 Spektren von 17 *Apo-Ident*-Kunden aus 27 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kaliseife	11198901	1
Caelo	Kaliseife	12060401	1
Caelo	Kaliseife	11276401	1
Caelo	Kaliseife	12060701	1
Caelo	Kaliseife	13161401	2
Caelo	Kaliseife	13161901	2
Caelo	Kaliseife	13322401	1
Caelo	Kaliseife	13322201	1
Caelo	Kaliseife	13322601	1
Caelo	Kaliseife	14241001	2
Caelo	Kaliseife	14033001	1
Caelo	Kaliseife	14240701	1
Caelo	Kaliseife	14032901	1
Caelo	Kaliseife	14241101	2
Klenk	Kaliseife	14143401	1
Caelo	Kaliseife	14032801	1
Caelo	Kaliseife	14240901	1
Caelo	Kaliseife	14289101	2
Caelo	Kaliseife	14289201	1
Caelo	Kaliseife	15240401	1
Caelo	Kaliseife	15240501	4
Caelo	Kaliseife	15435201	1
Caelo	Kaliseife	15182001	1
Caelo	Kaliseife	15/134/KS	1
Caelo	Kaliseife	16091101	1
Caelo	Kaliseife	16091201	1
Caelo	Kaliseife	16256901	1

- 73 411 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 183 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Kaliseife* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	278	42	72 286
Typ C	0	31	4	73 411

Die Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	86,8750 % (> 85,9375 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	88,5714 % (> 80,0000 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30987	30987	0,00	59,92
31125	30987	29,57	54,75
31480	30987	11,99	57,74
31561	30987	12,81	59,11
31650	30987	16,23	60,88

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kalmusöl**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 31159-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Kalmusöl; Oleum calami rectific.

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kalmusöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Kalmusöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Kalmusöl	12356706	31159	40	1404623
Caelo	Kalmusöl	15081901	32180	40	20150320
Caelo	Kalmusöl	15081901	32348	40	20150320

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kalmusöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kalmusöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Kalmusöl	15081902	32347	40
Caelo	Kalmusöl	15081901	33251	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 *Kalmusöl*.
- 73 446 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 210 Chargen von 337 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Kalmusöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Kalmusöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	0	0	73 446

Die Substanz/Substanzgruppe *Kalmusöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31159	31159	0,00	34,08
32180	31159	4,87	31,17
32348	31159	5,34	29,65

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30738-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol; Oleum chamomillae

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol* sind folgende Proben eingegangen:

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Kamillenöl, reic...	11221206	30738	40	20110810
Caelo	Kamillenöl, reic...	13195103	31239	30	1504133
Caelo	Kamillenöl, reic...	13334702	31427	40	20131009
Caelo	Kamillenöl, reic...	13334702	31428	40	20131009

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 150 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 124 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem † markiert.

- 100 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	13195101	31160	20
Caelo	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	13334702	31427 [†]	20
Caelo	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	13334702	31428 [†]	20
Caelo	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	163310	33081	40

- 72 506 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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 identi-

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

zierbar 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 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 8 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	15137801	2
Caelo	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	18091401	1
Taoasis	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	16266-119132	1
Taoasis	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	6181024-121466	1
Taoasis	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	6181024-123770	1
Taoasis	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	929-115334	1
Taoasis	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	6181024-123496	1
Taoasis	Kamillenöl, reich an (-)-alp...	6181024-122141	1

- 73 437 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 202 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	150	0	35 124
Typ B	0	100	0	72 506
Typ C	0	9	0	73 437

Die Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 94,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6431 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30738	31239	14,66	42,60
31239	31239	0,00	41,83
31427	31239	6,63	40,82
31428	31239	6,81	40,88

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Kiefernadelöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31183-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Kiefernadelöl; Oleum pini silvestris

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kiefernadelöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Kiefernadelöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Kiefernadelöl	13E24-N05	31183	40	1403166
Caelo	Kiefernadelöl	13334502	31202	40	1403168
Caelo	Kiefernadelöl	13334501	31405	40	20131009

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kiefernadelöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kiefernadelöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Kiefernadelöl	10084705	30252	40
Caelo	Kiefernadelöl	16298401	33250	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 54 Spektren von 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 31 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kiefernadelöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kiefernadelöl	13334501	4
noweda	Kiefernadelöl	13334501	2
Phönix	Kiefernadelöl	13334501	2
Fagron	Kiefernadelöl	14J27-B06	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kiefernadelöl	15239101	3
Fagron	Kiefernadelöl	15F12-B02-308878	1
Caelo	Kiefernadelöl	26091404	1
Caelo	Kiefernadelöl	16007406	1
Fagron	Kiefernadelöl	15F12B02308878	1
Taoasis	Kiefernadelöl	20017-118846	1
Fagron	Kiefernadelöl	15F12-B02-323109	1
Taoasis	Kiefernadelöl	28663-119029	1
Taoasis	Kiefernadelöl	28663-119531	1
Taoasis	Kiefernadelöl	28663-120876	2
Taoasis	Kiefernadelöl	35808-123038	2
Taoasis	Kiefernadelöl	49977-12442	1
Taoasis	Kiefernadelöl	49977-125240	2
Taoasis	Kiefernadelöl	8169-117244	4
Caelo	Kiefernadelöl	11024603	1
Caelo	Kiefernadelöl	11024602	1
Caelo	Kiefernadelöl	11161605	2
Caelo	Kiefernadelöl	12080504	4
Noweda	Kiefernadelöl	11161605	1
Caelo	Kiefernadelöl	122466904	1
Caelo	Kiefernadelöl	12246905	1
Caelo	Kiefernadelöl	12246907	2
Caelo	Kiefernadelöl	14252202	2
Caelo	Kiefernadelöl	14252203	1
Fagron	Kiefernadelöl	13E24-N05	1
Fagron	Kiefernadelöl	12G20-N04	1
Taoasis	Kiefernadelöl	30600-18490	1
Taoasis	Kiefernadelöl	33717-112501	2
Taoasis/Phönix	Kiefernadelöl	32372-110382	1
Fagron	Kiefernadelöl	12L03-N05	1

- 73 392 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 179 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Kiefernadelöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Kiefernadelöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	70	10	72 526
Typ C	0	50	4	73 392

Die Substanz/Substanzgruppe *Kiefernadelöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	87,5000 % (> 83,7500 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	92,5926 % (> 87,0370 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31183	31183	0,00	21,41
31202	31202	0,00	22,00
31405	31202	2,45	21,83

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Korianderöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31192-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Korianderöl; Oleum coriandri

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Korianderöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Korianderöl	12228509	31192	40	1407274
Caelo	Korianderöl	13288109	31407	40	20130903

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 121 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Korianderöl	9127012	30322	41
Caelo	Korianderöl	10293303	30329	40
Caelo	Korianderöl	16140410	33253	40

- 72 485 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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 20 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Korianderöl	12228503	2
Caelo	Korianderöl	12061413	1
Caelo	Korianderöl	12228509	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Korianderöl	13288109	1
Caelo	Korianderöl	13288112	2
Caelo	Korianderöl	13288113	1
Caelo	Korianderöl	14319902	2
Taoasis	Korianderöl	104709-125892	1
Caelo	Korianderöl	152229601	1
Caelo	Korianderöl	15229601	2
Caelo	Korianderöl	16140405	2
Caelo	Korianderöl	15229607	2
Caelo	Korianderöl	16140403	1
Caelo	Korianderöl	2081306	1
Caelo	Korianderöl	10293307	2
Caelo	Korianderöl	7021303	1
Caelo	Korianderöl	11324003	1
Caelo	Korianderöl	11324002	1
Caelo	Korianderöl	11324004	1
Noweda	Korianderöl	11324005	1
Caelo	Korianderöl	11324005	4
Caelo	Korianderöl	12228501	1
AHD, 19.07.2013	Korianderöl	12228507	1
AHD, 26.09.2013	Korianderöl	12228509	2
AHD, 05.11.2013	Korianderöl	12228510	1
Caelo	Korianderöl	18061201	1
Caelo	Korianderöl	14011403	1
Kaders	Korianderöl	131528	1
Caelo	Korianderöl	31081203	1
Taoasis	Korianderöl	32040-108625	1
Taoasis	Korianderöl	31920-1111173	1
VDI	Korianderöl	14319902	1
Taoasis	Korianderöl	33485-112618	1

- 73 402 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 180 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Korianderöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	104	17	72 485
Typ C	0	39	5	73 402

Die Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	85,9504 % (> 83,4711 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	88,6364 % (> 81,8182 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31192	31192	0,00	71,94
31407	31192	10,87	64,64

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Krauseminzöl**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30668-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Krauseminzöl; Menthae crispae aetheroleum; Oleum menthae crispae

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Krauseminzöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Krauseminzöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Krauseminzöl	11346805	30668	40	20111206
Caelo	Krauseminzöl	13363904	31303	40	1407357
Caelo	Krauseminzöl	13363904	31419	40	20131118

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Krauseminzöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Krauseminzöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Krauseminzöl	13363904	31419 [†]	20
Caelo	Krauseminzöl	161284	32205	40

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 10 Spektren von 8 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Krauseminzöl*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Krauseminzöl	16128405	1
Caelo	Krauseminzöl	14147608	1
Caelo	Krauseminzöl	16128402	1
Caelo	Krauseminzöl	25062015B	1
Caelo	Krauseminzöl	16128409	1
Noweda	Krauseminzöl	11346805	1
Caelo	Krauseminzöl	12206910	1
Caelo	Krauseminzöl	12206913	1
Caelo	Krauseminzöl	13093402	1
Sanacorp	Krauseminzöl	13093402	1

- 73 436 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 201 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Krauseminzöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Krauseminzöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	10	0	73 436

Die Substanz/Substanzgruppe *Krauseminzöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6430 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30668	31303	11,90	39,94
31303	31303	0,00	41,30
31419	31303	7,17	43,36

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30889-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl; Kühlcreme DAB; Kühlcreme DAB 6 (stabilisiert, enthält Rosenöl); Kühsalbe DAB; Kühsalbe DAB 6 (stabilisiert, enthält Rosenöl); Unguentum leniens; Unguentum leniens DAB 6

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Kühlcreme DAB	12364802	30889	120	20121217

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Bombastus	Kühlcreme DAB	275667	30890	80	20121221
Henry Lamotte	Kühlcreme DAB	5321500	30921	80	20120627
Caelo	Kühlcreme DAB	13051601	31052	40	20130221
Caelo	Kühlcreme DAB	13315101	31224	70	20130925
Caelo	Kühlcreme DAB 6 ...	13317001	31249	40	1405180
Caelo	Kühlcreme DAB 6 ...	14085901	31457	40	20140326
Caelo	Kühlcreme DAB	14118002	31471	40	AR-14-FG-012400-01
Caelo	Kühlcreme DAB 6 ...	153029	31922	40	20150911*
Caelo	Kühlcreme DAB	153277	31992	40	20150930*
Caelo	Kühlcreme DAB 6 ...	160896	32294	40	20160405*
Caelo	Kühlcreme DAB 6 ...	162223	32506	40	20160727*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 670 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme* / *Kühlcreme mit Rosenöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 604 Spektren aus insgesamt 820 Chargen von 222 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 2312 Spektren von 60 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme* / *Kühlcreme mit Rosenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Kühlcreme DAB	11107002	30324	42
Caelo	Kühlcreme DAB	12001901	30464	30
Infectopharm	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12003001	30585	40
Caelo	Kühlcreme DAB	12364802	30889 [†]	10
Bombastus	Kühlcreme DAB	275667	30890 [†]	10
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12306001	31037	40
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	153029	31922 [†]	20
Caelo	Kühlcreme DAB	153277	31992 [†]	20

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Kühlcreme DAB	153281	31993	60
Caelo	Kühlcreme DAB	161293	32227	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161293	32228	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161294	32229	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161295	32230	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161296	32231	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161297	32232	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161341	32233	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161342	32234	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161338	32235	40
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	160897	32293	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161718	32408	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161719	32409	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161719	32410	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161720	32411	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161720	32412	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161725	32413	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161727	32414	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161728	32415	40
Caelo	Kühlcreme DAB	161729	32416	40
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	162224	32507	40
Caelo	Kühlcreme DAB	162445	32624	40
Caelo	Kühlcreme DAB	162446	32625	40
Caelo	Kühlcreme DAB	162447	32626	40
Caelo	Kühlcreme DAB	162462	32627	40
Caelo	Kühlcreme DAB	162463	32628	40
Caelo	Kühlcreme DAB	162464	32629	40
Caelo	Kühlcreme DAB	163017	32888	40
Caelo	Kühlcreme DAB	163018	32889	40
Caelo	Kühlcreme DAB	163019	32890	40
Caelo	Kühlcreme DAB	163020	32891	40
Caelo	Kühlcreme DAB	163021	32892	40
Caelo	Kühlcreme DAB	170004	33112	40
Caelo	Kühlcreme DAB	170005	33113	40
Caelo	Kühlcreme DAB	163540	33164	40
Caelo	Kühlcreme DAB	163544	33165	40
Caelo	Kühlcreme DAB	170004	33166	40
Caelo	Kühlcreme DAB	170005	33167	40
Caelo	Kühlcreme DAB	170003	33168	40
Caelo	Kühlcreme DAB	170006	33169	40
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	170413	33180	40
Caelo	Kühlcreme DAB	171251	33340	40
Caelo	Kühlcreme DAB	171157	33341	40
Caelo	Kühlcreme DAB	171250	33342	40
Caelo	Kühlcreme DAB	171159	33343	40
Caelo	Kühlcreme DAB	171249	33344	40
Caelo	Kühlcreme DAB	171160	33345	40
Caelo	Kühlcreme DAB	171227	33346	40
Caelo	Kühlcreme DAB	171228	33347	40
Caelo	Kühlcreme DAB	171156	33348	40
Caelo	Kühlcreme DAB	171248	33349	40
Caelo	Kühlcreme DAB	170748	33404	40

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 70 294 Spektren aus insgesamt 1626 Chargen von 439 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.

- 2710 Spektren von 310 *Apo-Ident*-Kunden aus 831 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kühlcreme DAB	12011402	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12312102	5
Caelo	Kühlcreme DAB	12090401	3
Caelo	Kühlcreme DAB	12292401	4
Caelo	Kühlcreme DAB	12364601	14
Caelo	Kühlcreme DAB	13051601	8
Caelo	Kühlcreme DAB	13059901	8
Phönix	Kühlcreme DAB	13121001	3
Noweda	Kühlcreme DAB	13121002	1
Phönix	Kühlcreme DAB	13121701	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13175101	7
Caelo	Kühlcreme DAB	13175201	7
Caelo	Kühlcreme DAB	13191501	4
Caelo	Kühlcreme DAB	13191701	7
Caelo	Kühlcreme DAB	13191901	4
Caelo	Kühlcreme DAB	13191801	7
Caelo	Kühlcreme DAB	13192101	8
Phönix	Kühlcreme DAB	13191801	1
Berkel AHK	Kühlcreme DAB	13226301	3
Caelo	Kühlcreme DAB	13226501	9
gehe 7.12.13	Kühlcreme DAB	13226701	1
Phönix	Kühlcreme DAB	13227401	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13226801	23
Caelo	Kühlcreme DAB	13315101	28
Caelo	Kühlcreme DAB	13315701	3
Caelo	Kühlcreme DAB	13402201	16
Caelo	Kühlcreme DAB	14000301	12
Caelo	Kühlcreme DAB	14000201	7
Caelo	Kühlcreme DAB	14000401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14055301	7
Phönix	Kühlcreme DAB	14055401	2
Großhandel	Kühlcreme DAB	14055501	1
Noweda	Kühlcreme DAB	14085901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14086201	5
Caelo	Kühlcreme DAB	14086301	11
Caelo	Kühlcreme DAB	14129801	20
Caelo	Kühlcreme DAB	14129401	14
Caelo	Kühlcreme DAB	14145701	5
Caelo	Kühlcreme DAB	14145901	10
Caelo	Kühlcreme DAB	142681012	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14271101	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14278201	11
Caelo	Kühlcreme DAB	14185101	5
Caelo	Kühlcreme DAB	14278301	13
Caelo	Kühlcreme DAB	14278502	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kühlcreme DAB	14328801	15
Caelo	Kühlcreme DAB	15435101	6
Caelo	Kühlcreme DAB	15153701	8
Caelo	Kühlcreme DAB	15152801	3
Caelo	Kühlcreme DAB	15052801	14
Caelo	Kühlcreme DAB	16000201	6
Caelo	Kühlcreme DAB	15228601	29
Caelo	Kühlcreme DAB	16000801	4
Caelo	Kühlcreme DAB	16129501	6
Caelo	Kühlcreme DAB	16172601	13
Ginkgo-Apotheke	Kühlcreme DAB	278439	1
Caelo	Kühlcreme DAB	275666	3
Caelo	Kühlcreme DAB	1915M-02541	1
Caelo	Kühlcreme DAB	279753	1
Henry Lamotte/GEHE	Kühlcreme DAB	5407300	1
lamotte/sanacorb	Kühlcreme DAB	5496200	1
Henry Lamotte Oils/GEHE	Kühlcreme DAB	5496200	1
Lamotte/AHD	Kühlcreme DAB	5600300	2
sanacorp/Lamotte	Kühlcreme DAB	5735600	1
Caelo	Kühlcreme DAB	73/AKD3	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	73AKD4	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB		1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	76/AKD3	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14184801	5
Caelo	Kühlcreme DAB	1256856	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15434402	9
Caelo	Kühlcreme DAB	15434501	9
Caelo	Kühlcreme DAB	123test	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15434502	6
Caelo	Kühlcreme DAB	15435102	12
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15435101	2
Caelo	Kühlcreme DAB	16000501	3
Phoenix	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16000501	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16000201	3
Caelo	Kühlcreme DAB	16000601	10
Ichthyol	Kühlcreme DAB	16000801	1
Phoenix	Kühlcreme DAB	16085801	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16085801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16085801	5
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16085901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16085901	3
sanacorp/ichthyol	Kühlcreme DAB	16086001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16085902	2
Phoenix	Kühlcreme DAB	16086001	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16086001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16086001	3
Caelo	Kühlcreme DAB	16086101	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16086101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16129401	6
Euro OTC	Kühlcreme DAB	16129501	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16129501	3
Caelo	Kühlcreme DAB	16129502	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16129701	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16129701	2
Caelo	Kühlcreme DAB	16134001	3
Phoenix	Kühlcreme DAB	16134001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16134101	3
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16134101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16134201	11
Euro OTC	Kühlcreme DAB	16134201	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz/Noweda	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16134201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16172001	3
Caelo	Kühlcreme DAB	16171901	1
Phoenix	Kühlcreme DAB	16172001	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16172001	1
Celo/ Kehr	Kühlcreme DAB	16172001	1
Ichthyol/Phönix	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16172601	2
Ichthyol-Gesellschaft	Kühlcreme DAB	16172601	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16172601	8
Caelo	Kühlcreme DAB	16172701	1
Phoenix	Kühlcreme DAB	16172701	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16172801	3
Caelo	Kühlcreme DAB	16172901	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16172901	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16172902	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16172902	2
Gehe	Kühlcreme DAB	16244601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16244601	5
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16244701	9
Caelo	Kühlcreme DAB	16244701	12
Caelo	Kühlcreme DAB	16246201	2
Caelo	Kühlcreme DAB	16301702	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16301801	7
Sanacorp 08.03.2017 EK:...	Kühlcreme DAB	16301801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16301901	2
Gehe	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16301901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16302001	3
Gehe	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16302001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16323001	3
Caelo	Kühlcreme DAB	16302101	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16354401	3
AHD	Kühlcreme DAB	16354401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	16354401	5
Caelo	Kühlcreme DAB	16354402	3
Caelo	Kühlcreme DAB	17000401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	17000601	13
hochhaus-Apotheke	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	17033001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	17033001	3
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	17033001	4
Caelo	Kühlcreme DAB	17035301	5
Caelo	Kühlcreme DAB	17035401	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	17035401	1
Gehe	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	17035501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	17038501	5
Phoenix	Kühlcreme DAB	17038501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	17075201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	17075301	2
Caelo	Kühlcreme DAB	17075401	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	299362	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	299351	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	299967	1
Euro OTC	Kühlcreme DAB	299976	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	299980	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	300715	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	300720	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	299981	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	300727	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	300728	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	300730	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	301672	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Kühlcreme DAB	301674	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	301699	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	301700	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	301701	3
Ebert & Jacobi 02.08.16	Kühlcreme DAB	301701	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	302370	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	302374	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	302372	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	302371	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	302375	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	302385	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	303153	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	303621	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	304582	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	303625	1
Bomastus/Phönix	Kühlcreme DAB	304582	1
Caelo	Kühlcreme DAB	304582	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	304585	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	304593	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	304591	1
Caelo	Kühlcreme DAB	304591	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	305021	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	305131	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	305022	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	305952	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	305953	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	305961	1
Phoenix	Kühlcreme DAB	306932	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	307358	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	306932	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	307916	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	307931	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	307929	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	308489	1
Sanacorp/Henry Lamotte	Kühlcreme DAB	6003682010	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	60082801	2
Henry Lamotte/Anzag	Kühlcreme DAB	8002320007	1
Caelo	Kühlcreme DAB	8002320007	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15228501	8
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15228501	3
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15237101	2
Ebert/Lamotte	Kühlcreme DAB	8002696003	1
Caelo	Kühlcreme DAB	8002875004	1
Gehe	Kühlcreme DAB	8002320008	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15328001	22
Caesar & Loretz/Noweda	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15328001	2
Alliance H.	Kühlcreme DAB	15434401	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15417301	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15417401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15417501	4
Caelo	Kühlcreme DAB	15434401	10
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15434502	6
Phönix	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15434502	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15434503	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1543501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1543502	1
Caelo	Kühlcreme DAB		4
Euro OTC	Kühlcreme DAB	15435101	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15435102	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16000501	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Noweda	Kühlcreme DAB	16000801	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16000601	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16089702	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16133901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16129601	1
Henry Lamotte/ Henry La...	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16171901	1
Caesar & Loretz/Noweda	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16172601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	17000301	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16301801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	17000501	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	298113	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	298119	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	299966	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	302382	1
lamotte/anzag	Kühlcreme DAB	8002112004	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	305129	1
lamotte/anzag	Kühlcreme DAB	8002320008	1
Caelo	Kühlcreme DAB	6002062002	1
Caelo	Kühlcreme DAB	5215A-02541	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	265548	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	265554	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	265549	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	266717	1
Gehe	Kühlcreme DAB	266839	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	268073	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	266941	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	268194	2
Gehe	Kühlcreme DAB	269093	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	269088	1
Phönix	Kühlcreme DAB	268978	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	268981	1
Gehe	Kühlcreme DAB	271535	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	270309	1
Gehe	Kühlcreme DAB	269098	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	270381	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	271632	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1097071	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1071407	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1071408	1
Caelo	Kühlcreme DAB	2091404	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	3022015B	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	4032015B	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	3092014A	1
Caelo	Kühlcreme DAB	4051503	2
Caelo	Kühlcreme DAB	4061203	1
Caelo	Kühlcreme DAB	5031509	1
Caelo	Kühlcreme DAB	4061405	1
Caelo	Kühlcreme DAB	7071203	1
Caelo	Kühlcreme DAB	11321402	1
Caesar & Loretz GmbH 40...	Kühlcreme DAB	11299001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	8121403	1
Caelo	Kühlcreme DAB	11268501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	11323101	2
Caelo	Kühlcreme DAB	11322901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	11368101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	11368201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12001901	3
Caelo	Kühlcreme DAB	12002101	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12002401	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12002501	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fiebig ek: 9.07EUR	Kühlcreme DAB	1204001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12045901	1
Noweda	Kühlcreme DAB	12045901	1
Kehr	Kühlcreme DAB	12046101	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Kühlcreme DAB	12046001	1
Noweda	Kühlcreme DAB	12046101	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Kühlcreme DAB	12046201	2
Noweda	Kühlcreme DAB	12046201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12051401	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12046401	1
DAB 2008	Kühlcreme DAB	12089601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12051402	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12051701	2
Caelo	Kühlcreme DAB	120601202	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12089701	1
Anzag 31.10.12 ek:9.12EUR	Kühlcreme DAB	12187301	1
Kehr	Kühlcreme DAB	12089801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12089601	5
Anzag 27.12.12 ek:9,09	Kühlcreme DAB	12312301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12089901	1
Anzag 05.02.13 ek: 9,38EUR	Kühlcreme DAB	12312801	1
Anzag 07.05.13 ek: 9,38EUR	Kühlcreme DAB	13059701	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1315601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13214010	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13175301	22
Caelo	Kühlcreme DAB	13226601	29
Sanacorp	Kühlcreme DAB	13227001	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	1328702	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13315601	6
Caelo	Kühlcreme DAB	13315201	9
Caelo	Kühlcreme DAB	13315801	6
Caelo	Kühlcreme DAB	13401801	28
Caelo	Kühlcreme DAB	13316001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13401901	11
Caelo	Kühlcreme DAB	13402101	7
Caelo	Kühlcreme DAB	14000101	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14000501	5
Caelo	Kühlcreme DAB	14028501	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	14052014B	1
Großhandel	Kühlcreme DAB	14055301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14055401	1
Großhandel	Kühlcreme DAB	14055401	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14055601	10
Caelo	Kühlcreme DAB	14055702	9
GEHE 3.04.2014	Kühlcreme DAB	14055703	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14071204	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	14062101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14085901	13
Caesar & Loretz GmbH	Kühlcreme DAB	14085901	3
Gehe	Kühlcreme DAB	14085901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14085902	4
Phoenix 20.06.2014	Kühlcreme DAB	14086001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14086001	3
Caelo	Kühlcreme DAB	14086101	3
Caelo	Kühlcreme DAB	14086201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1408631	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14086401	3
Caelo	Kühlcreme DAB	14086501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14086601	3
Caelo	Kühlcreme DAB	14086801	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kühlcreme DAB	14097214	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14101401	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1412801	1
Gehe	Kühlcreme DAB	14129401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14129402	2
Gehe	Kühlcreme DAB	14129402	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14129501	4
Noweda	Kühlcreme DAB	14129801	2
Fagron	Kühlcreme DAB	14132001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14132301	8
Caelo	Kühlcreme DAB	14132201	4
Caelo	Kühlcreme DAB	14132001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14132401	13
Caelo	Kühlcreme DAB	14143101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14145501	22
Sanacorp	Kühlcreme DAB	14145501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14145602	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14145801	4
Caelo	Kühlcreme DAB	1418401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14184301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14184401	7
Caelo	Kühlcreme DAB	14184501	11
Caelo	Kühlcreme DAB	14184402	2
Caesar & Loretz GmbH	Kühlcreme DAB	14184501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14184601	19
Caelo	Kühlcreme DAB	14184701	5
Caelo	Kühlcreme DAB	14184901	4
Caelo	Kühlcreme DAB	14185001	6
Caelo	Kühlcreme DAB	14200401	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14186601	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14268101	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14268101	6
Berkel AHK	Kühlcreme DAB	14268101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14268102	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14268301	14
Sana 29.12.14 EK 5,59	Kühlcreme DAB	14268301	1
DAB 2010	Kühlcreme DAB	14269301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14271301	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14271201	2
Allianz Healthcare 05.1...	Kühlcreme DAB	14271101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14271401	7
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14271401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14271501	3
Caelo	Kühlcreme DAB	142728301	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14278301	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14278401	3
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14278401	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14278601	3
Caesar & Loretz GmbH	Kühlcreme DAB	14278701	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14288601	6
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14288601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14288701	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14288701	4
Caelo	Kühlcreme DAB	14328701	1
Henry Lamotte	Kühlcreme DAB	14328702	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14328702	2
Calo/AHD	Kühlcreme DAB	14328702	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14328702	4
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14328801	4
Sanacorp	Kühlcreme DAB	14328801	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix	Kühlcreme DAB	14328801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14328901	3
Caelo	Kühlcreme DAB	14329001	4
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14329001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14329201	3
Caelo	Kühlcreme DAB	14329401	5
Caelo	Kühlcreme DAB	14329301	4
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14329401	1
phönix	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14329501	1
Gehe	Kühlcreme DAB	14329501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14329501	3
Caelo	Kühlcreme DAB	14329601	7
Caelo	Kühlcreme DAB	1468201	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14329601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1484701	1
Phönix	Kühlcreme DAB	14850901	1
Kremer/Phönix	Kühlcreme DAB	15/158/K	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15014701	1
Caelo/ Noweda	Kühlcreme DAB	14c06-t02010890	1
Fagron	Kühlcreme DAB	14A20	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15017601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15049201	16
Caelo	Kühlcreme DAB	1502801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15048701	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15049202	5
Caelo	Kühlcreme DAB	15049202	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15052801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15053001	3
Caelo	Kühlcreme DAB	15058801	4
Caelo	Kühlcreme DAB	15058901	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15059001	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15059001	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15059201	21
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15059201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1506601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15066501	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15066601	8
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15066601	2
Sanacorp	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15066601	2
Noweda	Kühlcreme DAB	15066601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15066701	4
Caelo	Kühlcreme DAB	15066801	5
Caelo	Kühlcreme DAB	15066801test	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15066901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1509201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1513101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15069201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15152901	4
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15153001	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15153101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15153001	3
Caelo	Kühlcreme DAB	15153101	3
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15153201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15153201	5
Caelo	Kühlcreme DAB	15153202	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15153301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15153301	3
Caelo	Kühlcreme DAB	15153501	14
Caelo	Kühlcreme DAB	15153401	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15153501	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kühlcreme DAB	15228401	3
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15228401	1
Cealo/ Noweda	Kühlcreme DAB	15228501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15228502	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15228502	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15228601	3
Cae/Phönix	Kühlcreme DAB	15228601	1
Rondell Apotheke	Kühlcreme DAB	15228601	1
Caesar & Loretz GmbH	Kühlcreme DAB	15228601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15228701	7
Chiesi	Kühlcreme DAB	15228701	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15228801	5
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	152327901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1523609	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15236701	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15236801	1
Fagron	Kühlcreme DAB	15236801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15236801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15236901	14
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15236901	4
Hubertus Apotheke	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15236901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15237101	5
Caelo	Kühlcreme DAB	15327701	5
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15327901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15327801	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15327901	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15328001	3
Caelo	Kühlcreme DAB	15328101	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15413501	3
Caelo	Kühlcreme DAB	15413601	3
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15413601	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15413701	4
Sanacorp	Kühlcreme DAB	15413901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15413901	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15413901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15417201	6
Noweda	Kühlcreme DAB	15417201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15417301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	15417601	3
Caesar & Loretz GmbH	Kühlcreme DAB	15434401	1
Cealo/AHD	Kühlcreme DAB	15434402	1
Cordes/Phönix	Kühlcreme DAB	15434402	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15434402	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	15434501	5
Caelo	Kühlcreme DAB	15434503	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1547501	1
Cealo/AHD	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16011901	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	16123501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16071505	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16323101	1
Bombastus	Kühlcreme DAB		1
Bombastus	Kühlcreme DAB	19032014A	1
Caelo	Kühlcreme DAB	19051505	1
Caelo	Kühlcreme DAB	21071401	1
Caelo	Kühlcreme DAB	19051506	1
Caelo	Kühlcreme DAB	23121412	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	2405212541	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	271726	1
Caelo	Kühlcreme DAB	27061201	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	284298	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Kühlcreme DAB	283119	1
Caelo	Kühlcreme DAB	283118	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	282021	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	284264	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	284299	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	284302	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	284303	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	285065	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	285068	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	285069	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	285498	1
gehe	Kühlcreme DAB	285498	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	285502	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	285503	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	285504	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	285634	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	285638	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	285639	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	285635	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	285637	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	285636	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	285644	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	285645	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	286562	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	286564	3
Gehe	Kühlcreme DAB	286565	1
Fontapharm/Phönix	Kühlcreme DAB	286565	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	286567	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	286648	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	286650	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	286653	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	286654	4
Bombastus	Kühlcreme DAB	287485	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	287483	1
Phönix	Kühlcreme DAB	287486	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	287542	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	287539	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	287543	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	287544	2
Caelo	Kühlcreme DAB	287544	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	288109	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	288107	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	288110	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	288112	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	288152	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	288158	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	288159	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	289187	1
Gehe	Kühlcreme DAB	289187	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	289188	2
Phönix	Kühlcreme DAB	289188	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	289189	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	289191	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	289253	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	289260	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	289256	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	290380	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	290396	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	290383	1
Caelo	Kühlcreme DAB	289265	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Kühlcreme DAB	290483	2
Gehe	Kühlcreme DAB	290485	1
Bombastus	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	290486	1
Beiersdorf / E	Kühlcreme DAB	290486	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	290487	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	290490	1
Caelo	Kühlcreme DAB	29081509	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	291555	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	29072015A	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	291552	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	291558	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	291618	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	291620	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	292102	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	292103	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	292106	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	292107	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	292280	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	292930	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	292936	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	292994	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	292997	4
Bombastus	Kühlcreme DAB	293616	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	293621	3
Caelo	Kühlcreme DAB	293748	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	293622	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	293750	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	295021	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	295019	1
Caelo	Kühlcreme DAB	295123	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	295184	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	295183	1
EB-Ho	Kühlcreme DAB	295184	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	295185	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	295192	1
Bombastus	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	295191	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	296316	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	295756	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	297097	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	296312	1
Caelo	Kühlcreme DAB	295762	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	297102	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	297205	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	297206	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	297214	1
Bombastus	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	298319	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	297209	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	297211	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	298121	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	298118	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	298881	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	299361	1
apomix Fiebig	Kühlcreme DAB	299362	1
Caelo	Kühlcreme DAB	30011505	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	299973	1
Caelo	Kühlcreme DAB	30091402	1
Caelo	Kühlcreme DAB	3012M-02541	1
Henry Lamotte/GEHE	Kühlcreme DAB	5163700	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	5328001	1
PHOENIX am 06.06.2012	Kühlcreme DAB	5163800	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte Sanacorp	Kühlcreme DAB	5496200	3
Lamotte/ Phönix	Kühlcreme DAB	5600300	1
Henry Lamotte Oils/GEHE	Kühlcreme DAB	5600300	1
Lamotte Sanacorp	Kühlcreme DAB	5600300	1
Henry Lamotte Oils/GEHE	Kühlcreme DAB	5691200	1
Henry Lamotte Olis GmbH	Kühlcreme DAB	5735600	1
Henry Lamotte Olis GmbH...	Kühlcreme DAB	5600300	2
Caelo	Kühlcreme DAB	5735600	1
Henry Lamotte Oils/GEHE	Kühlcreme DAB	5735600	1
Sanacorp/Henry Lamotte	Kühlcreme DAB	6000083005	1
Lamotte/AHD	Kühlcreme DAB	6001092001	1
Henry Lamotte Oils	Kühlcreme DAB	6003682010	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	91709	1
Anzag	Kühlcreme DAB	6002062002	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	77/AKD6	1
Fagron	Kühlcreme DAB	B15A30T07018676	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	269092	1
Phoenix	Kühlcreme DAB	269094	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	270315	1
Gehe	Kühlcreme DAB	270314	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	271541	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	271623	1
Phoenix 12.11.12	Kühlcreme DAB	271623	1
Phönix	Kühlcreme DAB	271541	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	271624	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	271627	1
Caelo	Kühlcreme DAB	271631	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	272349	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	272480	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	272353	1
Anzag 25.10.12	Kühlcreme DAB	272484	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	272485	1
Caelo	Kühlcreme DAB	272479	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	272482	1
Anzag, 25.10.2012	Kühlcreme DAB	272486	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	272564	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	272572	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	272573	2
Caelo	Kühlcreme DAB	273441	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	273443	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	273444	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	273499	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	273503	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	273501	1
ANZAG	Kühlcreme DAB	273504	1
Noweda	Kühlcreme DAB	274043	1
Gehe	Kühlcreme DAB	274044	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	274044	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	274077	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	274077	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	274080	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	274079	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	513A-02541	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	274083	2
Caelo	Kühlcreme DAB	2081201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	6061303	1
Caelo	Kühlcreme DAB	6111201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	6111202	1
Caelo	Kühlcreme DAB	7021301	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	614U2541	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kühlcreme DAB	613I-02541	1
Caelo	Kühlcreme DAB	7091201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	8041304	1
Caelo	Kühlcreme DAB	8111201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	913I-02541	1
Caelo	Kühlcreme DAB	10081209	1
Caelo	Kühlcreme DAB	10081210	1
Caelo	Kühlcreme DAB	10091306	1
Caelo	Kühlcreme DAB	11269101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1113Q-02541	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	1109212541	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12052001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12089201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12052002	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12089301	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	12082013A	1
Caelo	Kühlcreme DAB	120522/1	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12089402	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12089401	1
Phönix Gotha	Kühlcreme DAB	12089501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12090201	3
VDL	Kühlcreme DAB	12090501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12090501	2
Phoenix, 04.09.2012	Kühlcreme DAB	12090601	2
Caelo	Kühlcreme DAB	1213M-02541	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12090601	1
Noweda	Kühlcreme DAB	12174301	3
Caelo	Kühlcreme DAB	12174301	2
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Kühlcreme DAB	12174401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12174501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12174401	4
Caelo	Kühlcreme DAB	12174601	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12178801	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12178901	1
Caesar & Loretz GmbH	Kühlcreme DAB	12178901	1
Phönix, 30.10.2012	Kühlcreme DAB	12178801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12178902	3
Großhandel	Kühlcreme DAB	12178902	1
Erika apotheke	Kühlcreme DAB	12182701	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12179001	3
Caelo	Kühlcreme DAB	12182701	5
Caelo	Kühlcreme DAB	12182801	3
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Kühlcreme DAB	12182801	2
Sanacorp	Kühlcreme DAB	12187201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12187201	3
Phönix 26.10.12	Kühlcreme DAB	12187301	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	12187301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12187301	4
Kehr	Kühlcreme DAB	12187301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12253001	3
Caesar & Loretz GmbH D- . . .	Kühlcreme DAB	12253001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12253101	4
Caelo	Kühlcreme DAB	12253201	3
Großhandel	Kühlcreme DAB	12253201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12253301	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12253401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12290102	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12291301	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12291901	2
Anzag 21.02.2013	Kühlcreme DAB	12291901	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kühlcreme DAB	12292102	17
Caelo	Kühlcreme DAB	12292201	6
Großhandel	Kühlcreme DAB	12292201	1
phönix 22.01.2013	Kühlcreme DAB	12292201	2
phönix	Kühlcreme DAB	12292201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12292301	5
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Kühlcreme DAB	12292301	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Kühlcreme DAB	12292301	3
Noweda	Kühlcreme DAB	12292301	1
Caesar & Loretz GmbH	Kühlcreme DAB	12306001	1
Kehr	Kühlcreme DAB	12312002	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12312101	2
Gehe	Kühlcreme DAB	12292401	1
phönix	Kühlcreme DAB	12312102	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12312201	5
Caelo	Kühlcreme DAB	12312301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12312401	9
Sanacorp	Kühlcreme DAB	12312401	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12312501	3
Caelo	Kühlcreme DAB	12312601	3
Caelo	Kühlcreme DAB	12312701	3
Caelo	Kühlcreme DAB	12312801	3
Großhandel	Kühlcreme DAB	12312801	1
Gehe	Kühlcreme DAB	12312801	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	12312801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12364701	2
Caelo	Kühlcreme DAB	12364801	4
GEHE	Kühlcreme DAB	12364801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12364802	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1287201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1289501	1
Noweda	Kühlcreme DAB	12992301	1
Fagron	Kühlcreme DAB	12G25-T02	2
Caelo	Kühlcreme DAB	1290301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13004101	5
Caelo	Kühlcreme DAB	13004201	7
cael	Kühlcreme DAB	13004201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13004301	3
Caesar/Lorenz	Kühlcreme DAB	13004401	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13004401	3
Caelo	Kühlcreme DAB	13004402	6
Caelo	Kühlcreme DAB	13004501	7
Kehr	Kühlcreme DAB	13004501	1
Großhandel	Kühlcreme DAB	13004601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13004601	4
Gehe	Kühlcreme DAB	13004701	1
calo	Kühlcreme DAB	13004701	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	13012014A	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13026201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13047201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13051401	5
Caelo	Kühlcreme DAB	13051501	9
Noweda	Kühlcreme DAB	13051501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13051602	4
Phönix	Kühlcreme DAB	13051602	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13059501	2
Großhandel	Kühlcreme DAB	13059501	1
Phönix	Kühlcreme DAB	13059501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13059601	9
Sanacorp	Kühlcreme DAB	13059601	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Kühlcreme DAB	13059601	1
Großhandel	Kühlcreme DAB	13059601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13059701	7
Phönix	Kühlcreme DAB	13059901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13059902	3
Caelo	Kühlcreme DAB	13120901	16
Caelo	Kühlcreme DAB	13068101	3
Caelo	Kühlcreme DAB	13121001	9
Caelo	Kühlcreme DAB	13121002	4
Lamotte/Phönix	Kühlcreme DAB	1312101	3
Caelo	Kühlcreme DAB	13121201	7
Caelo	Kühlcreme DAB	13121301	5
Caelo	Kühlcreme DAB	13121401	10
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Kühlcreme DAB	13121401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	13121503	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13121601	2
Caelo	Kühlcreme DAB	13121501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13121701	7
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Kühlcreme DAB	13121701	2
Caelo	Kühlcreme DAB	1312601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13174901	1
Großhandel	Kühlcreme DAB	13121701	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13175001	2
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Kühlcreme DAB	13175101	4
Anzag	Kühlcreme DAB	13175101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13191301	2
Caelo	Kühlcreme DAB	13191401	11
Gehe	Kühlcreme DAB	13191501	1
Großhandel	Kühlcreme DAB	13191501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13191601	6
Großhandel	Kühlcreme DAB	13191801	1
Maros/Phoenix	Kühlcreme DAB	13191901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13192001	7
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Kühlcreme DAB	13192001	1
Phönix	Kühlcreme DAB	13192101	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	13192101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13207201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13192201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13225801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13226301	8
AHD, 08.11.13	Kühlcreme DAB	13225801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13225701	2
Caelo	Kühlcreme DAB	1322601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13226302	6
Phönix	Kühlcreme DAB	13226302	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	13226501	1
Lamotte	Kühlcreme DAB	13226601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13226602	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13226701	4
Sanacorp	Kühlcreme DAB	13226701	1
Klenk	Kühlcreme DAB	13226801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13226901	8
Caelo	Kühlcreme DAB	13227001	3
Großhandel	Kühlcreme DAB	13227001	3
Gehe am 03.02.2014	Kühlcreme DAB	1322701	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13227101	6
Euro OTC	Kühlcreme DAB	13227101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13227201	8
Caelo	Kühlcreme DAB	13227301	4
Caelo	Kühlcreme DAB	13227401	9

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Kühlcreme DAB	13315101	2
Caesar & Loretz GmbH	Kühlcreme DAB	13315101	1
Noweda	Kühlcreme DAB	13315101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13315102	3
gehe	Kühlcreme DAB	13315102	1
Gehe	Kühlcreme DAB	13315201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13315401	1
Caesar & Loretz GmbH	Kühlcreme DAB	13315201	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Kühlcreme DAB	13315601	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	13315701	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13315901	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13327101	1
Caelo	Kühlcreme DAB	133227401	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	13401801	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	13402001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	13402001	5
Fagron	Kühlcreme DAB	13D19-T01-002941	1
Fagron	Kühlcreme DAB	13E10-T01-003539	2
Caelo	Kühlcreme DAB	14055703	2
Caelo	Kühlcreme DAB	1408601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14268201	2
Caelo	Kühlcreme DAB	15011304	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	151113a	1
Caelo	Kühlcreme DAB	1543512	1
Fagron	Kühlcreme DAB	15A30-T07-018974	1
Caelo	Kühlcreme DAB	17121301	1
Caelo	Kühlcreme DAB	18121205	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16081303	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	2112212541	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16101201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	22021305	1
Caelo	Kühlcreme DAB	22051307	1
Caelo	Kühlcreme DAB	22061301	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	22487	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	2413Q02541	1
Caelo	Kühlcreme DAB	25021414	1
Caelo	Kühlcreme DAB	26071307	1
Caelo	Kühlcreme DAB	27111201	1
Caelo	Kühlcreme DAB	25091308	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	2713Q2541	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	274042	1
Gehe	Kühlcreme DAB	274084	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	272571	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	274785	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	274791	2
Gehe	Kühlcreme DAB	274909	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	274914	1
Anzag	Kühlcreme DAB	274911	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	275663	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	275664	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	275668	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	276282	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	275670	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	276281	1
Gehe	Kühlcreme DAB	276283	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	276288	1
Noweda	Kühlcreme DAB	276284	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	276284	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	276418	4
Bombastus	Kühlcreme DAB	277275	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Kühlcreme DAB	276422	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	276419	2
Alliance Healthcare	Kühlcreme DAB	277366	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	277363	1
Alliance Healthcare	Kühlcreme DAB	277368	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	277371	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	277525	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	277526	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	277530	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	277534	2
Fagron	Kühlcreme DAB	277533	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	277533	1
Alliance Healthcare	Kühlcreme DAB	277534	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	278337	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	278338	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	278342	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	278436	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	278437	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	278439	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	278440	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	278441	1
Alliance Healthcare	Kühlcreme DAB	278444	1
Phönix	Kühlcreme DAB	278516	2
Alliance Healthcare	Kühlcreme DAB	278523	1
Gehe	Kühlcreme DAB	278518	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	278525	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	278674	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	279680	2
Gehe	Kühlcreme DAB	279681	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	279681	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	279682	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	279750	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	279751	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	279755	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	279765	2
Caelo	Kühlcreme DAB	28101302	1
Caelo	Kühlcreme DAB	28021306	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	279766	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	281033	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	281030	1
Gehe	Kühlcreme DAB	281036	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	281037	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	281134	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	281138	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	281139	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	281140	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	281820	1
Caelo	Kühlcreme DAB	28121203	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	281822	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	281824	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	281912	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	281919	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	282017	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	282019	2
Caesar & Loretz GmbH	Kühlcreme DAB	282019	1
Gehe	Kühlcreme DAB	282022	1
Caelo	Kühlcreme DAB	282020	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	283051	1
Gehe	Kühlcreme DAB	282020	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	283054	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Kühlcreme DAB	283053	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	283057	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	283058	1
Gehe	Kühlcreme DAB	283114	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	283118	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	283116	1
Gehe	Kühlcreme DAB	284300	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	283117	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	284263	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	284300	3
Gehe	Kühlcreme DAB	285066	1
Euro OTC	Kühlcreme DAB	286563	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	286652	1
Caelo	Kühlcreme DAB	30081302	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	297213	1
Caelo	Kühlcreme DAB	3413E-02541	1
Caelo	Kühlcreme DAB	31011301	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	4013Q2541	1
Caelo	Kühlcreme DAB	4313I-02541	1
Caelo	Kühlcreme DAB	5132	1
Henry Lamotte/GEHE	Kühlcreme DAB	5316800	1
Anzag/	Kühlcreme DAB	5316800	1
phönix 17.1.13	Kühlcreme DAB	5316900	1
Caelo	Kühlcreme DAB	5321500	1
Henry Lamotte/GEHE	Kühlcreme DAB	5321500	1
Henry Lamotte	Kühlcreme DAB	5321500	1
Noweda/Lamotte Oils	Kühlcreme DAB	5321500	1
Henry Lamotte	Kühlcreme DAB	5407300	2
Anzag/Lamotte	Kühlcreme DAB	5407300	1
Lamotte/Anzag	Kühlcreme DAB	5496200	2
Henry Lamotte Oils/GEHE	Kühlcreme DAB	5407600	1
Henry Lamotte	Kühlcreme DAB	5496300	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	60082802	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	77309	1
Caelo	Kühlcreme DAB	72/AD2	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	7022014B	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	92086	1
Euro OTC	Kühlcreme DAB	caelo	1
Phönix Gotha	Kühlcreme DAB	SRTM1104	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12179001	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	213E-02541	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12182701	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13051401	1
Noweda	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13026301	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12364802	1
Gehe	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12312601	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13047201	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12312701	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13120901	3
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13051501	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13121401	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13175301	3
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13175101	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13191901	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13192101	4
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14086301	1
Gehe	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12003002	1
anzag, 21.01.2013	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12312301	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12206101	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	20130912-3	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	273502	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12312401	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12364801	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	12312501	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13004401	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	1302601	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13092901	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13051601	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13121201	5
Sanacorp	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13121601	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13121701	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13174901	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13191301	1
gehe 14.08.2013	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13191401	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13191501	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13191701	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13192001	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13226302	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13226601	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	13226801	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14085901	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14129801	1
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14184601	1
Caelo	Kühlcreme DAB	14268002	1
	Kühlcreme DAB	14328801	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16000401	1
sanacorp, 9,51EUR, 27.09...	Kühlcreme DAB	16172001	1
Caelo	Kühlcreme DAB	16246301	2
Caelo	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	17000601	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	285499	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	289265	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	291619	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	295124	1
Lamotte/Spangro	Kühlcreme DAB	5735700	1
Lamotte/Spangro	Kühlcreme DAB	5861100	12
Lamotte/Spangro	Kühlcreme DAB	6000744001	3
Lamotte/Spangro	Kühlcreme DAB	6001092002	5
Gutenberg-Apotheke	Kühlcreme DAB	84187	1
Caelo	Kühlcreme DAB	P158/14	1
Anzag	Kühlcreme DAB	272348	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	270310	1
Caelo	Kühlcreme DAB	11323501	1
Caelo	Kühlcreme DAB	12312001	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	13004401	2
Caelo	Kühlcreme DAB	1312091	1
Sanacorp	Kühlcreme DAB	13121001	1
A.H.D.	Kühlcreme DAB	13226301	1
Caleo/Phönix	Kühlcreme DAB	14086501	1
Anzag	Kühlcreme DAB	272347	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	274783	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	275665	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	277367	1
Anzag	Kühlcreme DAB	274042	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	277369	1
Bomba/AHD	Kühlcreme DAB	277269	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	278335	3
Bombastus	Kühlcreme DAB	278341	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	278438	1
Bomba/AHD	Kühlcreme DAB	281031	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	278442	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Kühlcreme DAB	279676	2
Pharmachem/AHD	Kühlcreme DAB	279680	1
Caelo	Kühlcreme DAB	281140	1
Caelo	Kühlcreme DAB	281822	2
Bomba/AHD	Kühlcreme DAB	281921	2
Bombastus	Kühlcreme DAB	281823	1
Bomba/AHD	Kühlcreme DAB	281920	1
Bombastus	Kühlcreme DAB	284265	1
Bomba/AHD	Kühlcreme DAB	283115	1
Anzag	Kühlcreme DAB	5253700	1
Henry Lamotte/N/19.11.12	Kühlcreme DAB	5253700	1
Anzag	Kühlcreme DAB	60082802	1
Gehe	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14184501	1
Gehe	Kühlcreme DAB 6 (stabilisier...	14268301	1

- 70 736 Spektren von 403 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 396 Chargen von 335 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	670	0	34 604
Typ B	0	2282	30	70 294
Typ C	0	2646	64	70 736

Die Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 99,1045 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	98,7024 % (> 98,5727 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	97,6384 % (> 97,5277 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30889	31992	8,63	36,63
30890	31249	9,81	49,64
30921	31249	5,14	42,84
31052	31922	6,91	39,80
31224	31992	7,41	40,02
31249	31249	0,00	44,38
31457	31471	12,05	36,95
31471	31471	0,00	37,07
31922	31922	0,00	43,07
31992	31992	0,00	41,01
32294	32294	0,00	36,12
32506	32506	0,00	45,97

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kümmelöl**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30876-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Kümmelöl; Carvi aetheroleum; Oleum carvi

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kümmelöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Kümmelöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Kümmelöl	12J22-N03	30876	39	20121025
Caelo	Kümmelöl	12043508	31024	40	AR-14-FG-012307-01
Caelo	Kümmelöl	14166811	31666	40	20140604

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 119 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kümmelöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 155 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kümmelöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Kümmelöl	14166811	31666 [†]	20
Caelo	Kümmelöl	16252906	33252	40

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 138 Spektren von 72 *Apo-Ident*-Kunden aus 70 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kümmelöl*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Kümmelöl	280523	1
Caelo	Kümmelöl	14166803	3
Caelo	Kümmelöl	2031504	1
Caelo	Kümmelöl	5091402	1
Caesar/Noweda	Kümmelöl	712Q-01968	2
Caelo	Kümmelöl	6091401	1
Caelo	Kümmelöl	10319108	2
Noweda	Kümmelöl	10319109	1
Caelo	Kümmelöl	10319115	2
Caelo	Kümmelöl	10319118	5
Caelo	Kümmelöl	10319116	1
Caelo	Kümmelöl	10319117	1
Caelo	Kümmelöl	10319120	2
Fagron	Kümmelöl	11/13-N03	2
Schubert	Kümmelöl	1031E0-801	1
Fagron	Kümmelöl	11A19-N08	1
Großhandel	Kümmelöl	11L13N03	1
Fagron	Kümmelöl	11L13-N03	2
Caelo	Kümmelöl	12013508	1
Caelo	Kümmelöl	12043502	2
Caelo	Kümmelöl	12043503	4
Caelo	Kümmelöl	12043508	3
Caelo	Kümmelöl	12043507	3
Caelo	Kümmelöl	12043511	9
Phönix	Kümmelöl	12043511	1
Caelo	Kümmelöl	12043513	8
Caelo	Kümmelöl	12043512	1
Fagron	Kümmelöl	12J22-N03	1
Caelo	Kümmelöl	12043516	1
Phönix	Kümmelöl	12J22-N03	1
Caelo	Kümmelöl	12043518	1
Fagron	Kümmelöl	13C08-N03	3
Fagron	Kümmelöl	12J2-N03	1
Fagron	Kümmelöl	13c08-N03	1
Fagron	Kümmelöl	13c08-N08	1
Großhandel	Kümmelöl	13E06-N13	1
Fagron	Kümmelöl	13E06-N13	3
Caelo	Kümmelöl	14166802	4
Caelo	Kümmelöl	14166806	2
Caelo	Kümmelöl	14166810	2
Caelo	Kümmelöl	14166812	1
Caelo	Kümmelöl	15085704	3
Caelo	Kümmelöl	14166811	1
Caelo	Kümmelöl	15085706	1
Caelo	Kümmelöl	15085707	4
Caelo	Kümmelöl	15085709	2
Caelo	Kümmelöl	15085710	2
Caelo	Kümmelöl	16252903	1
Caelo	Kümmelöl	19121207	1
Caelo	Kümmelöl	22051306	1
Caelo	Kümmelöl	17101301	1
Anzag 16.06.2010	Kümmelöl	2410Q-01968	1
Bombastus	Kümmelöl	268955	1
Caelo	Kümmelöl	27041503	1
Bombastus	Kümmelöl	270424	2
Bombastus	Kümmelöl	272320	1
Bombastus	Kümmelöl	276856	2
Bombastus	Kümmelöl	274361	2
Phönix	Kümmelöl	276856	1
Klenk	Kümmelöl	274361	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
phönix 14.08.2013	Kümmelöl	276856	1
Caelo	Kümmelöl	28091205	1
Bombastus	Kümmelöl	284758	3
Fagron	Kümmelöl	287725	1
Bombastus	Kümmelöl	290759	1
Bombastus	Kümmelöl	289019	1
Bombastus	Kümmelöl	287725	1
Bombastus	Kümmelöl	291934	4
Bombastus	Kümmelöl	297505	2
	Kümmelöl	81816288	1
Bombastus	Kümmelöl	303305	2
Bombastus	Kümmelöl	295572	1
Bombastus	Kümmelöl	295058	1
Fagron	Kümmelöl	628194	1
Fagron	Kümmelöl	699440	1
Bombastus	Kümmelöl	287889	1
Bombastus	Kümmelöl	299609	1

- 73 308 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 140 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Kümmelöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Kümmelöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	119	0	35 155
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	134	4	73 308

Die Substanz/Substanzgruppe *Kümmelöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 94,9580 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	97,1014 % (> 94,9275 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30876	31024	7,58	32,50
31024	31024	0,00	35,65
31666	31024	11,34	33,28

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Lanette®-Salbe (konserviert)
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30499-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Lanette®-Salbe (konserviert); Unguentum Lanette®

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Lanette®-Salbe (konserviert)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014 [3]
Komm2.2.40	Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident [4]
AA004	Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Lanette®-Salbe (konserviert)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Lanette®-Salbe (...)	13257301	31166	40	1402587
Caelo	Lanette®-Salbe (...)	13257301	31225	40	1403113
Caelo	Lanette®-Salbe (...)	13393001	31454	30	20131206

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Lanette [®] -Salbe (...)	153481	31913	40	20151111*
Caelo	Lanette [®] -Salbe (...)	153482	31914	40	20151111*
Caelo	Lanette [®] -Salbe (...)	160894	32093	40	20160318*
Caelo	Lanette [®] -Salbe (...)	162580	32500	40	20160920*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 270 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lanette[®]-Salbe (konserviert)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 004 Spektren aus insgesamt 826 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 590 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lanette[®]-Salbe (konserviert)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	11256001	30423	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	90249059	30437	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	11367801	30473	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	11367901	30499	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12223801	30777	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13393001	31454 [†]	10
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	153481	31913 [†]	20
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	153482	31914 [†]	20
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	153483	31915	60
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	162580	32501	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	162581	32502	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	162581	32503	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	162582	32504	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	162582	32505	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	170567	33144	40
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	170415	33145	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 72 016 Spektren aus insgesamt 1667 Chargen von 440 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.

- 351 Spektren von 100 *Apo-Ident*-Kunden aus 82 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lanette®-Salbe (konserviert)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	14277101	3
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	14200601	6
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	14089801	11
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	14277301	3
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	13393001	17
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	14277401	17
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	15048901	15
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	15048801	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	15049001	10
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	15095902	2
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	15211201	4
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	152113001	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	15211301	13
Caesar & Loretz GmbH / ...	Lanette®-Salbe (konserviert)	15211301	1
Caesar & Loretz GmbH	Lanette®-Salbe (konserviert)	15348201	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	15211401	3
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	152114021	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	15348201	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	15348301	6
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	16089401	21
Sanacorp	Lanette®-Salbe (konserviert)	16089401	1
Phoenix	Lanette®-Salbe (konserviert)	16089402	2
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	16089402	10
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	16089404	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	16184702	6
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	16258001	7
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	16188701	2
Gehe	Lanette®-Salbe (konserviert)	16258001	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	19082015C	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	ChB280916	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	16258101	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	8041502	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	13046701	16
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	13257301	14
Caesar/Lorenz	Lanette®-Salbe (konserviert)	12313102	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	13392701	10
Caesar/Lorenz	Lanette®-Salbe (konserviert)	13257501	1
Caelo	Lanette®-Salbe (konserviert)	14089501	5

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phoenix	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	14089501	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	14089601	2
AHD	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	14089801	1
Sanacorp	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	14089801	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	14221601	2
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	1420061	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	16071402	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	11367901	4
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	20092014B	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	40/AKD2	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	23012015C	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	280714B	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	24062014A	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12081301	7
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12223701	3
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	1222380	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	1208131	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12223801	7
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	1231302	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12313101	7
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13046601	5
GEHE	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13046701	1
Alliance	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13046701	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13046802	4
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13234007	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13177501	12
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13257501	13
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	20110712-3	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	20021309	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	6012014D	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	28111311	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	613Q-03211	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	11367801	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	20310812-5	1
Anzag,31.06.2012	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12081301	2
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12170301	1
Phönix	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12223701	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12313102	2
Alliance Healthcare/Lam...	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13046601	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	1277	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	130456601	1
Caesar/Lorenz	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13046701	1
gehe	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13177501	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13191201	6
Caesar/Lorenz	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13257301	2
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13257402	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13392901	3
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	1391201	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	24022014C	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	16102013C	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	U-150513-3	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	35151-03211	1
Anzah / Henry lamotte	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13257501	1
VDL;3,33EUR;22.10.14	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	14089801	2
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	14277201	2
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	15211102	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	15258001	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	15348202	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	16188801	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12312901	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12313001	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13046501	2
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	12312101	1
Fagron	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13046601	1
Caelo	Lanette [®] -Salbe (konserviert)	13177301	1

- 73 095 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 131 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Lanette[®]-Salbe (konserviert)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lanette[®]-Salbe (konserviert)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	270	0	35 004
Typ B	0	569	21	72 016
Typ C	0	257	94	73 095

Die Substanz/Substanzgruppe *Lanette[®]-Salbe (konserviert)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,7778 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	96,4407 % (> 95,9322 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	73,2194 % (> 72,3647 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31166	31166	0,00	24,65
31225	31225	0,00	25,35
31454	31225	3,11	23,30
31913	31913	0,00	24,27
31914	31914	0,00	27,83
32093	32093	0,00	26,12
32500	32500	0,00	24,83

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Lanolin
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30013-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Lanolin; Lanolinum; Unguentum adipis lanae

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Lanolin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Lanolin* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Lanolin	13062501	31003	40	20130226
Caelo	Lanolin	14032001	31439	40	AR-15-FG-008283-01
Caelo	Lanolin	15255201	31746	40	20150727

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Lanolin	15G02-T11-024155	31794	40	AR-16-FG-004053-01
Bombastus	Lanolin	294969	31795	40	20150611
Caelo	Lanolin	15405502	31798	40	20151130
Caelo	Lanolin	163026	32863	40	20161028*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lanolin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 34 994 Spektren aus insgesamt 825 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 615 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lanolin*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Lanolin	90870149	30013	30
Henry Lamotte	Lanolin	4922600	30163	65
Bombastus	Lanolin	258524	30228	40
Henry Lamotte	Lanolin	5264900	30922	40
Caelo	Lanolin	15255201	31746 [†]	20
Fagron	Lanolin	15G02-T11-024155	31794 [†]	20
Bombastus	Lanolin	294969	31795 [†]	20
Caelo	Lanolin	15405502	31798 [†]	20
Caelo	Lanolin	163022	32859	40
Caelo	Lanolin	163023	32860	40
Caelo	Lanolin	163024	32861	40
Caelo	Lanolin	163025	32862	40
Caelo	Lanolin	163444	33181	40
Caelo	Lanolin	170184	33182	40
Caelo	Lanolin	170187	33183	40
Caelo	Lanolin	171351	33370	40
Caelo	Lanolin	171354	33371	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 71 991 Spektren aus insgesamt 1664 Chargen von 440 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.

- 1236 Spektren von 290 *Apo-Ident*-Kunden aus 258 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lanolin*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lanolin	14165601	36
Caelo	Lanolin	12194201	4
Caelo	Lanolin	12193702	2
Caelo	Lanolin	14165901	27
Bombastus	Lanolin	264723	2
Bombastus	Lanolin	264721	1
Bombastus	Lanolin	270439	1
Bombastus	Lanolin	266983	1
Bombastus	Lanolin	270443	1
Caelo	Lanolin	1042014A	1
Bombastus	Lanolin	9/14	1
Caelo	Lanolin	213Q-01765	1
Noweda	Lanolin	7102013A	1
Caelo	Lanolin	7071205	1
Caelo	Lanolin	713I-01765	1
Caeol	Lanolin	7022014A	1
Caelo	Lanolin	8071503	1
Caelo	Lanolin	8072014A	1
Caelo	Lanolin	8082014B	1
Caelo	Lanolin	9011406	1
Caelo	Lanolin	9041401	1
Caelo	Lanolin	11011404	1
Caelo	Lanolin	10358301	1
Caelo	Lanolin	9112013B	1
Phönix	Lanolin	11113902	1
DAB 2008	Lanolin	11281701	1
Euro OTC	Lanolin	11281901	2
Caelo	Lanolin	11281702	2
Caelo	Lanolin	11282001	3
Gehe	Lanolin	11282001	1
Caelo	Lanolin	11315101	4
Anzag	Lanolin	11315101	1
Caelo	Lanolin	11315102	3
Phönix Gotha	Lanolin	12037101	1
Fagron	Lanolin	11k18-t01	1
Caelo	Lanolin	12037002	1
Caelo	Lanolin	12037101	7
Caelo	Lanolin	12037401	5

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Lanolin	12037101	1
VDL	Lanolin	12037301	1
Caelo	Lanolin	12037301	2
Caelo	Lanolin	12065101	5
Noweda	Lanolin	12065101	1
VDL	Lanolin	12065101/32	1
Caelo	Lanolin	12065102	3
Caelo	Lanolin	12193701	22
Gehe	Lanolin	12193701	1
Sanacorp	Lanolin	12193701	2
Caesar & Loretz GmbH	Lanolin	12193701	1
Caesar & Loretz GmbH	Lanolin	12193701	1
Caelo	Lanolin	12193901	12
Phönix Gotha	Lanolin	12193901	1
Anzag/	Lanolin	12193901	1
Großhandel	Lanolin	12193901	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Lanolin	12260301	1
Sanacorp	Lanolin	12260301	1
Caelo	Lanolin	12260301	5
Caelo	Lanolin	12260302	3
Caelo	Lanolin	12308601	8
Caelo	Lanolin	12308801	2
Caelo	Lanolin	12308802	21
Sanacorp	Lanolin	12308801	1
Sanacorp	Lanolin	12308802	2
Phönix Gotha	Lanolin	12308802	1
Erika apotheke	Lanolin	12308802	1
Bombastus	Lanolin	124967	1
Fagron	Lanolin	12C06-T02	1
Caelo	Lanolin	123456	1
Fagron	Lanolin	12C06-T03	1
Fagron	Lanolin	12E22-T04	5
Fagron	Lanolin	12E22-T06	1
Phönix 08.01.13	Lanolin	12E22-T04	1
Fagron	Lanolin	12E22-T07	1
Fagron	Lanolin	12H01-T01	3
Kehr	Lanolin	12H01-T01	1
Fagron	Lanolin	12H01-T04	2
Caelo	Lanolin	12H01-T01	1
Sanacorp	Lanolin	13062401	2
Phoenix 22.03.13	Lanolin	13062401	2
Fagron	Lanolin	12H01-T03	1
Phoenix	Lanolin	12H01-T03	1
Caelo	Lanolin	13062401	13
Caelo	Lanolin	12H01-T02	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Lanolin	13062401	1
Phönix Gotha	Lanolin	13062401	2
Alliance Healthcare	Lanolin	13062401	1
Phönix	Lanolin	13062401	1
Großhandel	Lanolin	13062401	1
Fagron	Lanolin	13062501	1
Caelo	Lanolin	13062501	13
Gehe	Lanolin	13062501	2
Caelo	Lanolin	13062602	4
Caelo	Lanolin	13062701	8
Caelo	Lanolin	13062801	2
Caelo	Lanolin	1306501	1
Caelo	Lanolin	13102802	24
Alliance	Lanolin	13102802	1
Noweda	Lanolin	13102802	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lanolin	1310802	1
Caelo	Lanolin	13227601	23
phönix	Lanolin	13121001	1
Bombastus	Lanolin	13173601	1
Gehe	Lanolin	13227601	1
Caelo	Lanolin	13227602	5
Caelo	Lanolin	13227701	16
Noweda	Lanolin	13227701	1
Phönix Gotha	Lanolin	13227701	2
Caelo	Lanolin	13227801	7
Caelo	Lanolin	13326501	26
Gehe am 21.2.14	Lanolin	13326501	2
Caelo	Lanolin	13326502	5
Caelo	Lanolin	13326601	7
Gehe	Lanolin	13326601	1
Caelo	Lanolin	13326701	29
Krieger	Lanolin	133266012x	1
Großhandel	Lanolin	13326701	1
Phönix	Lanolin	13326701	1
Caelo	Lanolin	13345902	18
Caelo	Lanolin	13345901	1
Noweda	Lanolin	13345902	1
Caelo	Lanolin	133326701	1
Fagron	Lanolin	13804T21001085	1
Fagron	Lanolin	13B04-T20-001084	2
Fagron	Lanolin	13B04-T20-00108	1
Fagron	Lanolin	13804-T22-0002	1
Gehe	Lanolin	13B04-T20-001084	1
fargon	Lanolin	13B04-T20-001084	1
phönix	Lanolin	13B04-T20-001084	1
Fagron	Lanolin	13B04-T20-0010B4	1
Fagron	Lanolin	13B04-T21-001085	3
Fagron	Lanolin	13B04-T22-001078	2
Fagron	Lanolin	13B12-T01-001087	2
Fagron	Lanolin	13E0760-0002	1
Fagron	Lanolin	13E07-T18-003392	2
Fagron	Lanolin	13E07-T20-003401	2
Fagron	Lanolin	13E07-T21-003404	1
Caelo	Lanolin	13E07-T20-003399	2
Fagron	Lanolin	13E07-Trg-003395	1
Fagron	Lanolin	13E07-T22-003407	1
Fagron	Lanolin	13H13-12	1
Fagron	Lanolin	13H13-T08006173	1
Fagron	Lanolin	13H13-T08-006173	2
Fagron	Lanolin	13H13T11-006183	1
Fagron	Lanolin	13H13T11006184	1
Fagron	Lanolin	13H13-T12-006187	3
Caelo	Lanolin	13H13-To8-006173	1
Fagron	Lanolin	13H13-To9-006176	1
Caelo	Lanolin	14011304	1
Caelo	Lanolin	14032001	23
Caesar/Lorenz	Lanolin	14032001	1
Phoenix 10.04.2014	Lanolin	14032001	2
Caesar & Loretz GmbH	Lanolin	14032001	1
Gehe	Lanolin	14032001	1
Gehe 29.07.14	Lanolin	14032001	1
Caelo	Lanolin	14032101	21
Großhandel	Lanolin	14032101	1
Phönix Gotha	Lanolin	14032101	1
Caelo	Lanolin	14032201	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Lanolin	14032101	1
Caelo	Lanolin	14032301	11
Noweda	Lanolin	14032301	1
Sanacorp	Lanolin	14032301	1
Caelo	Lanolin	14032302	2
Caelo	Lanolin	14032401	4
Caelo	Lanolin	14101306	1
Bombastus	Lanolin	14165601	1
Phönix	Lanolin	14165601	1
Gehe	Lanolin	14165601	2
Caesar & Loretz GmbH	Lanolin	14165601	1
Caelo	Lanolin	14165701	3
Sanacorp	Lanolin	14165901	1
Phönix Gotha	Lanolin	14165901	2
Caelo	Lanolin	14166001	7
Bombastus	Lanolin	14166001	1
Fagron	Lanolin	14166001	1
Caelo	Lanolin	14333602	22
Caelo	Lanolin	1433001	1
Sanacorp 31.12.14 EK 3,76	Lanolin	14333602	2
Caesar&lorenz,Phoenix	Lanolin	14333602	1
Caelo	Lanolin	14333701	4
Caelo	Lanolin	14333901	8
Caelo	Lanolin	14334001	24
Phönix Gotha	Lanolin	14334001	1
Caelo	Lanolin	1433602	3
ANZAG 01.01.143	Lanolin	14a06-t01-009011	1
Fagron	Lanolin	14A06-T01-009011	3
Fagron	Lanolin	14A06T01009011	1
Fagron	Lanolin	14A06T02	3
Caelo	Lanolin	14A06-T01-009011	1
Fagron	Lanolin	14A06T02009014	1
Fagron	Lanolin	14A06-T02-009014	2
Fagron	Lanolin	14A06-T03-009017	3
Fagron	Lanolin	14A06-T04-009021	1
GEHE 26.11.2014	Lanolin	14A06-T04-009021	1
Alliance health 12.01.15	Lanolin	14A06-T05-0002	1
Fagron	Lanolin	14A06-T06-009028	1
Fagron	Lanolin	14E06-T07	1
Fagron	Lanolin	14E06T07	1
Fagron	Lanolin	14E06-T07-012186	3
Fagron	Lanolin	14E06-T09-012194	3
Fagron	Lanolin	14E06-T11-012200	1
Fagron	Lanolin	14K11-T01-016976	2
Caelo	Lanolin	14K11-T01-016976	2
GEHE	Lanolin	14K11-T03-016984	1
Caelo	Lanolin	15024102	20
Caelo	Lanolin	15024003	1
Fagron	Lanolin	14K11-T03-016984	1
Phönix	Lanolin	15024102	1
Caelo	Lanolin	15024201	25
Caesar & Loretz GmbH	Lanolin	15024102	1
Phönix Gotha	Lanolin	15024201	2
Caelo	Lanolin	15024301	2
Caelo	Lanolin	15045502	1
Caelo	Lanolin	15193401	14
Phönix	Lanolin	15193401	1
Caelo	Lanolin	1515Q-01765	1
Phönix Gotha	Lanolin	15193401	1
Caelo	Lanolin	15193501	17

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lanolin	1525501	1
Caelo	Lanolin	15255201	15
Caelo	Lanolin	15255202	19
Cael Sanacorp 05.02.2016	Lanolin	15255202	1
Caelo	Lanolin	15255301	6
Sanacorp	Lanolin	15255301	1
Caelo	Lanolin	15255601	4
Caelo	Lanolin	15255501	2
Castor/Phönix	Lanolin	15255301	1
Caelo	Lanolin	15405501	13
Alliance H.	Lanolin	15405501	1
Cealo/ AHD	Lanolin	15405501	1
caesar&lorenz,Phönix	Lanolin	15405502	1
Caelo	Lanolin	15405502	24
Noweda	Lanolin	15405501	1
Caelo	Lanolin	15405601	22
Fagron	Lanolin	15405601	1
Caelo	Lanolin	15405801	3
Caelo	Lanolin	15c1903020815	1
Caelo	Lanolin	15C19-T01-020809	2
Fargron/Noweda	Lanolin	15C19-T01-020809	1
Fagron	Lanolin	15C19-T02-020812	1
Noweda	Lanolin	15C19-T02-020812	1
Fagron	Lanolin	15C19-T01-020809	1
Fagron	Lanolin	15C19T03	1
Fagron	Lanolin	15C19-T03-020815	3
Fagron	Lanolin	15c19-t02-020812	1
Fagron	Lanolin	15c19-t05-020821	1
Fagron	Lanolin	15C19-T05-020821	1
Fagron	Lanolin	15G02-T10-024152	2
Fagron	Lanolin	15C-9-T02020812	1
Caelo	Lanolin	16011501	1
Caelo	Lanolin	16054602	4
Gehe	Lanolin	16054602	1
Caelo	Lanolin	16054701	6
Ichthyol-Gesellschaft	Lanolin	16054701	1
Caelo	Lanolin	16054801	18
Cealo	Lanolin	16054701	1
Cealo/AHD	Lanolin	16054801	2
Caelo	Lanolin	16054901	24
Phönix	Lanolin	16054901	1
Phoenix	Lanolin	16054901	2
Euro OTC	Lanolin	16054901	2
Caesar & Loretz	Lanolin	16189401	1
Caelo	Lanolin	16064901	1
Caelo	Lanolin	16189401	12
Phoenix	Lanolin	16189401	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Lanolin	16189401	1
AHD	Lanolin	16189401	1
Caelo	Lanolin	16189402	1
Anzag	Lanolin	16189501	1
Caelo	Lanolin	16189501	14
Alte Apotheke	Lanolin	16189602	1
Caelo	Lanolin	16189701	1
Phoenix	Lanolin	16302301	1
Caelo	Lanolin	16302301	12
Caelo	Lanolin	16302202	2
Caelo	Lanolin	16302401	17
Caelo	Lanolin	16302302	1
AHDE/Cael030.12.16 EUR5,33	Lanolin	16302401	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hubertus Apotheke	Lanolin	16302401	1
Bombastus	Lanolin	16302401	1
Fagron	Lanolin	16302401	1
Caelo	Lanolin	16344401	3
Fagron	Lanolin	16G01-T04-034850	2
Fagron	Lanolin	16G01-T05-034853	4
Fagron	Lanolin	16G01-T06-034857	1
Fagron	Lanolin	16G01-T07-034861	1
Fagron	Lanolin	16G01-T08-034867	4
Caelo	Lanolin	17018401	6
Caelo	Lanolin	17018701	4
Caelo	Lanolin	17082015D	1
Sanacorp	Lanolin	17078401	1
Caelo	Lanolin	17A03-T05-040010	1
Fagron	Lanolin	17A03-T05-040010	1
Caelo	Lanolin	26061401	1
Caelo	Lanolin	18092014B	1
Euro OTC	Lanolin	260416v1	1
Caelo	Lanolin	23012015B	1
Caelo	Lanolin	20240912-1	1
Caelo	Lanolin	23326501	1
Caelo	Lanolin	26052014B	1
Bombastus	Lanolin	274412	1
AHD , 05.09.13	Lanolin	274414	1
Bombastus	Lanolin	276824	1
Bombastus	Lanolin	274413	2
Bombastus	Lanolin	274414	1
Bombstus	Lanolin	273293	1
Bombastus	Lanolin	277967	2
Bombastus	Lanolin	277969	1
Bombastus	Lanolin	277970	4
Bombastus	Lanolin	280111	3
Raben-Apotheke Mildenau	Lanolin	282976	1
AHD, 08.11.13	Lanolin	280111	1
Bombastus	Lanolin	282979	2
Bombastus	Lanolin	285096	2
Bombastus	Lanolin	286691	3
Bombastus	Lanolin	285097	4
Bombastus	Lanolin	286690	1
Bombastus	Lanolin	286688	1
Rabenapotheker	Lanolin	288634	2
Bombastus	Lanolin	288636	1
Bombastus	Lanolin	288637	4
Bombastus	Lanolin	290885	2
Bombastus	Lanolin	292906	3
Bombastus	Lanolin	297583	4
Bombastus	Lanolin	294967	2
Bombastus	Lanolin	292904	1
Bombastus	Lanolin	299082	2
Bombastus	Lanolin	300144	1
Bombastus	Lanolin	302807	1
Bombastus	Lanolin	304540	1
Bombastus	Lanolin	304541	1
Bombastus	Lanolin	305440	1
Caelo	Lanolin	31121301	1
Sanacorp	Lanolin	34/AKD1	1
phönix	Lanolin	34/AKD2	1
Caelo	Lanolin	5113A-01765	1
Caelo	Lanolin	4413M01765	1
Caelo	Lanolin	3613A-01765	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
phönix	Lanolin		1
Lamotte/Noweda	Lanolin	5152000	1
Caelo	Lanolin	5211Q-01765	1
anzag, 05.11.2012	Lanolin	5152000	1
Henry Lamotte Oils	Lanolin	5264900	1
Anzag	Lanolin	5264900	1
Phönix	Lanolin	5316400	1
Lamotte/Noweda	Lanolin	5264900	1
Henry Lamotte Oils / AHD	Lanolin	5375500	3
Henry Lamotte Oils GmbH...	Lanolin	5264900	1
Anzag 10.04.13	Lanolin	5264900	1
Henry	Lanolin	5316400	1
Lamotte/Noweda	Lanolin	5375500	1
Anzag/Henry Lamotte	Lanolin	5264900	1
Alliance Healthcare	Lanolin	5375500	1
Henry Lamotte	Lanolin	5375500	2
Henry Lamotte Oils GmbH...	Lanolin	5375500	2
Lamotte/Anzag	Lanolin	5447700	1
Alliance Healthcare	Lanolin	5447700	2
HenryLamotte/Alliance	Lanolin	5517200	1
Lamotte/Alliance	Lanolin	5517200	1
Henry Lamotte/ Noweda	Lanolin	5517200	1
AHD	Lanolin	5517200	1
Henry/AHD	Lanolin	5651400	1
Henry Lamotte/ Noweda	Lanolin	5651400	2
UNISAN	Lanolin	5651400	5
Sanacorp/ Henry Lamotte...	Lanolin	5651400	1
Lamotte	Lanolin	5651400	1
Henry Lamotte/ Noweda	Lanolin	60000746001	1
Henry Lamotte/Noweda	Lanolin	5860800	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Lanolin	5860800	1
Henry Lamotte	Lanolin	5860800	1
Lamotte / AHD EK 6,75	Lanolin	5860800	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Lanolin	6000746001	2
Henry Lamotte/ Noweda	Lanolin	6000746001	1
Lamotte GmbH	Lanolin	6000746001	1
Henry Lamotte/Noweda	Lanolin	6003682006	1
Bombastus	Lanolin	60080101	1
AHD 14.03.17 Ek:6,91	Lanolin	6003682006	1
Bombastus	Lanolin	266981	1
Fagron	Lanolin	13b12-t01-001087	1
Sanacorp	Lanolin	14333602	1
Fargon	Lanolin	14k11-t01-016976	1
Caelo	Lanolin	15024101	1
Caelo	Lanolin	16054702	1
Sanacorp, 25.2.17, 4,30EUR	Lanolin	16302301	1
Bombastus	Lanolin	294968	1
Sanacorp,04.04.17, 4,30EUR	Lanolin	17018401	1
AHD 14.5.14, Preis 16,69	Lanolin		1
Caelo	Lanolin	2913U-01765	1
Caelo	Lanolin	1096249	1
Sanacorp	Lanolin	13062501	1
Sanacorp	Lanolin	13227601	2
Caelo	Lanolin	13326701-3455311103	1
Bombastus	Lanolin	277968	1

- 72 210 Spektren von 403 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 957 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Lanolin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lanolin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	280	0	34 994
Typ B	0	560	55	71 991
Typ C	0	1181	55	72 210

Die Substanz/Substanzgruppe *Lanolin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,8571 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	91,0569 % (> 90,5691 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	95,5502 % (> 95,3074 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31003	32863	10,44	25,82
31439	31439	0,00	37,72
31746	31794	3,81	27,40
31794	31794	0,00	26,94
31795	31794	2,05	27,75
31798	31794	4,61	28,70
32863	32863	0,00	28,55

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Latschenkiefernöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30204-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Latschenkiefernöl; Oleum pini pumilionis; Pini pumilionis aetherolum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Latschenkiefernöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Latschenkiefernöl* sind folgende Proben eingegangen:

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Latschenkiefernöl	12C29-N17	31184	40	1403167
Caelo	Latschenkiefernöl	11375614	31189	40	20120102
Euro OTC	Latschenkiefernöl	1210024-02	31529	40	20140806
Euro OTC	Latschenkiefernöl	1511014	31818	40	20151214*
Caelo	Latschenkiefernöl	16114705	33266	40	20160420

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Latschenkiefernöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Latschenkiefernöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Latschenkiefernöl	10060307	30204	40
Euro OTC	Latschenkiefernöl	1210024-02	31529 [†]	20
Euro OTC	Latschenkiefernöl	1511014	31818 [†]	20
Euro OTC	Latschenkiefernöl	1606003	32470	40
Euro OTC	Latschenkiefernöl	1703031	33235	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 72 446 Spektren aus insgesamt 1676 Chargen von 440 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.

- 134 Spektren von 68 *Apo-Ident*-Kunden aus 63 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Latschenkiefernöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Latschenkiefernöl	621H23	1
Phönix	Latschenkiefernöl	11/19-N12	1
Caelo	Latschenkiefernöl	11375614	3
Euro OTC	Latschenkiefernöl	1210024-02	1
Frey+Lau GmbH/Phönix	Latschenkiefernöl	12C29-N17	2
Fagron	Latschenkiefernöl	12-K06-N06	1
Caelo	Latschenkiefernöl	13084309	1
Fagron	Latschenkiefernöl	12K06-N06	1
Fagron	Latschenkiefernöl	13C04-N02	7
Frey & Lau GmbH/Phoenix	Latschenkiefernöl	13C04-N020133/265	1
Fagron	Latschenkiefernöl	13E06-N04	5
Caelo	Latschenkiefernöl	14083301	4
Fagron	Latschenkiefernöl	13H28-N04	2
Caelo	Latschenkiefernöl	14083302	3
Caelo	Latschenkiefernöl	14083311	1
Caelo	Latschenkiefernöl	14083310	1
Caelo	Latschenkiefernöl	14083303	1
Euro OTC	Latschenkiefernöl	1411021-01	5
Caelo	Latschenkiefernöl	14083315	1
Fagron	Latschenkiefernöl	15051509	1
Euro OTC	Latschenkiefernöl	1511014-01	2
Caelo	Latschenkiefernöl	15239201	3
Caelo	Latschenkiefernöl	15239202	2
Caelo	Latschenkiefernöl	15375505	3
Caelo	Latschenkiefernöl	15375501	3
Caelo	Latschenkiefernöl	15375502	1
Fagron	Latschenkiefernöl	15A05-B06-305065	1
Euro OTC	Latschenkiefernöl	1606003-01	1
Caelo	Latschenkiefernöl	16114701	5
Caelo	Latschenkiefernöl	16114705	1
Caelo	Latschenkiefernöl	21051403	1
Taoasis	Latschenkiefernöl	25599-117839	1
Taoasis	Latschenkiefernöl	25599-118829	1
Fritz Schiele	Latschenkiefernöl		1
Taoasis	Latschenkiefernöl	586/116867	1
Taoasis	Latschenkiefernöl	586-116867	1
Fagron	Latschenkiefernöl	736339	3
Taoasis	Latschenkiefernöl	8783-125163	1
Caelo	Latschenkiefernöl	1792977	2
Caelo	Latschenkiefernöl	10020505	1
Caelo	Latschenkiefernöl	11357601	1
Caelo	Latschenkiefernöl	11375601	11
Klenk	Latschenkiefernöl	11375601	1
Caelo	Latschenkiefernöl	11069807	1
Alliance	Latschenkiefernöl	11375601	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Latschenkiefernöl	11375608	1
Caelo	Latschenkiefernöl	11375613	3
Fagron	Latschenkiefernöl	11G18-N10	2
Fagron	Latschenkiefernöl	11L19-N12	1
Caelo	Latschenkiefernöl	12239902	2
Caelo	Latschenkiefernöl	12239903	2
Caelo	Latschenkiefernöl	12239904	3
Fagron	Latschenkiefernöl	12C29-N17	2
Fagron	Latschenkiefernöl	12G12-N11	2
PVL	Latschenkiefernöl	1360313	1
Fargo	Latschenkiefernöl	13C04-N02	1
Fagron	Latschenkiefernöl	13C04-N02	1
Caelo	Latschenkiefernöl	17012014	2
Caelo	Latschenkiefernöl	23021301	1
Fagron	Latschenkiefernöl	27111207	1
Taoasis	Latschenkiefernöl	30985-111105	2
Taoasis	Latschenkiefernöl	30985-110461	1
Taoasis GmbH	Latschenkiefernöl	30985-110461	1
Taoasis	Latschenkiefernöl	33347-112503	1
Fagron	Latschenkiefernöl	14D14-B01	5
VDL; 7.50EUR; 28.9.2015	Latschenkiefernöl	15239201	1
Fagron	Latschenkiefernöl	15A05-B06	3
Caelo	Latschenkiefernöl	1137575601	1
Taoasis	Latschenkiefernöl	30985-106654	1

- 73 312 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 149 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Latschenkiefernöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Latschenkiefernöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	159	1	72 446
Typ C	0	124	10	73 312

Die Substanz/Substanzgruppe *Latschenkiefernöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	99,3750 % (> 97,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	92,5373 % (> 90,2985 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31184	31184	0,00	31,16
31189	31184	4,27	32,22
31529	31818	2,10	25,88
31818	31818	0,00	26,42
33266	31818	6,23	28,73

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Lauromacrogole
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30765-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Lauromacrogole; Cremophor[®] RH 40, pastös; Laureth 4[®]; Lauromacrogol 400; Macrogol 20 glyceroli monostearas; Macrogol-20-glycerolmonostearat Typ II; Macrogol-40-glycerolhydroxystearat; Macrogol-4-laurylether; Macrogolglycerolhydroxystearat 40; Macrogolglyceroli hydroxystearas; Macrogoli aether laurilicus; Macrogoli aether laurilicus 9; Macrogollaurylether 9; Mulsifan[®] CPA; Polidocanol; Polidocanolum; Polyethylenglycolum laurylicum; Polyoxyaethylenglycerinum monostearinicum; Polyoxyaethylenglycerinum trioxystearinicum; Polysorbat 20; Polysorbat 60; Polysorbatum 20; Polysorbatum 60; Tagat[®] S2, Typ II; Thesit[®]; Tween[®] 20; Tween[®] 60

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Lauromacrogole* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Macrogolglycerol...	12L06-N02	30765	32	1405328
Caelo	Lauromacrogol 400	13095802	31025	40	20130523
Caelo	Polysorbat 60	12133619	31033	40	20120531
Fagron	Macrogol-20-glyc...	13H09-N06	31182	40	1407195
Caelo	Polysorbat 20	14019413	31323	40	AR-15-FG-008174-01
Caelo	Polysorbat 60	14027102	31324	40	AR-15-FG-008175-01
Caelo	Lauromacrogol 400	13340701	31372	40	AR-14-FG-012474-01
Caelo	Macrogol-4-laury...	14054401	31381	40	1507230
Caelo	Macrogol-20-glyc...	14033701	31469	40	20140214
Caelo	Macrogol-4-laury...	14225301	31583	40	20140820
Caelo	Macrogolglycerol...	14283805	31608	40	20141014
Caelo	Macrogolglycerol...	14283808	31625	40	AR-15-FG-010151-01
Caelo	Polysorbat 20	14365105	31697	40	20150116
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1510024	31768	40	20151102*
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1605006	32283	40	20160531*
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-326089	32824	40	20160527
Caelo	Polysorbat 60	170258	33058	40	20170313*
Caelo	Macrogol-4-laury...	16100205	33216	40	20160527
Fagron	Macrogolglycerol...	16H05-B04-328700	33279	40	20160905
Caelo	Macrogol-20-glyc...	162800	33323	40	20161026*
Caelo	Macrogol-20-glyc...	170801	33324	40	20170428*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 832 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 34 442 Spektren aus insgesamt 811 Chargen von 218 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 1048 Spektren von 29 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Polysorbat 20	81979119	30050	40
zu erfassen	Macrogol-4-laurylether	zu erfassen	30221	40
Caelo	Polysorbat 60	10037208	30230	40
zu erfassen	Polysorbat 20	zu erfassen	30256	40
Caelo	Macrogol-4-laurylether	11014502	30278	40
Caelo	Polysorbat 20	1117205	30292	50
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	11C18-N08	30343	40
Fagron	Macrogol-20-glycerolmonostea...	11E06-N07	30348	30
Caelo	Lauromacrogol 400	10228209	30364	30
zu erfassen	Macrogolglycerolhydroxystear...	zu erfassen	30503	40
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	10326003	30526	40
Caelo	Macrogol-4-laurylether	12057804	30530	40
Fagron	Lauromacrogol 400	12E03-N04	30573	40
Fagron	Lauromacrogol 400	12E03-N05	30594	40
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	14033701	31469 [†]	20
Caelo	Macrogol-4-laurylether	14225301	31583 [†]	20
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14283805	31608 [†]	20
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14283808	31625 [†]	20
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14283808	31640	60
Caelo	Polysorbat 20	14365105	31697 [†]	20
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1510024	31768 [†]	18
Caelo	Polysorbat 60	161771	32329	40
Caelo	Polysorbat 20	162335	32330	40
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	162800	32702	40
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1610034	32816	40
Caelo	Polysorbat 60	170999	33322	40
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	161883	33325	40
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	161884	33326	40
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1703033	33448	40

- 71 558 Spektren aus insgesamt 1656 Chargen von 435 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.

- 2104 Spektren von 329 *Apo-Ident*-Kunden aus 481 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	13072004	11
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14283813	9
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14283808	4
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28-B01	5
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28B01301467	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28-B01-301467	9

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14k28-b01-301467	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28-B01-301468	7
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	15169404	7
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	15169405	9
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	15378302	15
Alliance H.	Macrogolglycerolhydroxystear...	15378302	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	16045403	13
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	16247401	7
Calo/AHD	Macrogolglycerolhydroxystear...	16247401	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	16247405	3
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	1647401	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	16H05-B04-324748	3
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	12158602	2
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	12071402	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	2101415	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	12158606	10
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	13072005	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	13072008	4
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14196805	12
Sanacorp	Macrogolglycerolhydroxystear...	14B14B06	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14B14-B06	7
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14B14-B06-292160	9
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	29091402	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28-801-301467	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14B14-B06-295486	9
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	30091404	1
BASF SE/ Phönix	Macrogolglycerolhydroxystear...	39658724U0	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	49426297V0	2
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	11161504	6
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	6021304	1
Phönix	Macrogolglycerolhydroxystear...	11161504	1
Kehr	Macrogolglycerolhydroxystear...	11K16-n09	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	12103803	5
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	12103807	5
Anzag 07.02.13 ek:4,70EUR	Macrogolglycerolhydroxystear...	12103807	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	1215614	1
Caesar & Loretz GmbH	Macrogolglycerolhydroxystear...	12158610	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	12158610	2
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	12158611	4
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	12158614	4
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	12E11-N03	4
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	12L06-N02	14
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	13D23-N03	15
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	13D23N03	3
Großhandel	Macrogolglycerolhydroxystear...	13D23-N03	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	17111202	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	13K07-N02	7
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	19111202	1
Sanacorp	Macrogolglycerolhydroxystear...	2/AKD16	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	26061303	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	20130912-1	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	21121203	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	26061304	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	87712168E0	1
Spinnrad	Macrogol-4-laurylether	12124000321	4
Noweda	Macrogol-4-laurylether	512400031	1
Gepepharm GmbH.	Lauromacrogol 400	130109	1
Caelo	Lauromacrogol 400	13095817	4
Caelo	Lauromacrogol 400	13340701	7
Großhandel	Lauromacrogol 400	13340703	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lauromacrogol 400	13340703	4
Caelo	Lauromacrogol 400	13340706	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13J01-N03	2
Caelo	Lauromacrogol 400	13340710	3
Fagron	Lauromacrogol 400	13K18-B30	5
Caelo	Lauromacrogol 400	13340712	1
Caelo	Lauromacrogol 400	140911	7
Caelo	Lauromacrogol 400	14220805	1
Caelo	Lauromacrogol 400	14220806	1
Caelo	Lauromacrogol 400	14220808	1
Caelo	Lauromacrogol 400	14220807	2
Caelo	Lauromacrogol 400	14220813	3
Caelo	Lauromacrogol 400	14220816	6
Caelo	Lauromacrogol 400	14220820	1
Caelo	Lauromacrogol 400	14220818	1
Fagron	Lauromacrogol 400	14E06-B05-293847	12
Fagron	Lauromacrogol 400	14E06-B05-293846	4
Fagron	Lauromacrogol 400	14H04-B03-301517	4
Caelo	Lauromacrogol 400	15192202	1
Fagron	Lauromacrogol 400	14H04-B03-301519	4
Caelo	Lauromacrogol 400	15192203	2
Caelo	Lauromacrogol 400	15192205	6
Caelo	Lauromacrogol 400	15192208	4
Caelo	Lauromacrogol 400	15363701	1
Caelo	Lauromacrogol 400	15192209	2
Caelo	Lauromacrogol 400	15363702	4
Caelo	Lauromacrogol 400	15363703	2
Caelo	Lauromacrogol 400	15363712	4
Caelo	Lauromacrogol 400	15363707	2
Caesar & Loretz/Sanacorp	Lauromacrogol 400	15363712	1
Devesa/NOW	Lauromacrogol 400	15363712	1
Caelo	Lauromacrogol 400	15363710	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15A26-B02	7
apomix PKH GmbH Halle	Lauromacrogol 400	15A26B02-30362	1
Caelo	Lauromacrogol 400	15a26-b02-303628	1
gepepharm	Lauromacrogol 400	160312	5
gepepharm/Phoenix	Lauromacrogol 400	160312	3
Fagron	Lauromacrogol 400	15A26-B02-303628	16
Gepepharm/AHD	Lauromacrogol 400	160312	1
Gepeph/Phönix	Lauromacrogol 400	160312	1
Gepepharm	Lauromacrogol 400	160312	1
Sanacorp	Lauromacrogol 400	160312	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1605006-02	2
Caelo	Lauromacrogol 400	16102902	8
Caelo	Lauromacrogol 400	16102911	1
Caelo	Lauromacrogol 400	16102912	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-324095	6
Fagron	Lauromacrogol 400	16e18-b04-324095	1
Caelo	Lauromacrogol 400	11107901	1
Caelo	Lauromacrogol 400	12092501	2
Caelo	Lauromacrogol 400	12092512	3
Phönix Gotha	Lauromacrogol 400	12092516	1
Caelo	Lauromacrogol 400	12092516	4
Caelo	Lauromacrogol 400	12092525	3
Caelo	Lauromacrogol 400	12092530	3
Fagron	Lauromacrogol 400	12A26-N08	9
Fagron	Lauromacrogol 400	12E03-N04	24
gepepharm/Phoenix	Lauromacrogol 400	130109	4
GEHE	Lauromacrogol 400	130109	1
Caelo	Lauromacrogol 400	13095801	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lauromacrogol 400	13095802	17
Sanacorp	Lauromacrogol 400	13095802	1
Caelo	Lauromacrogol 400	13095809	3
Caelo	Lauromacrogol 400	13095811	5
Fagron	Lauromacrogol 400	13A31-N04	3
Anzag	Lauromacrogol 400	13A31N04	1
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	13213601	1
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	13213602	3
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	14033701	2
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	15410502	1
Euro OTC	Macrogol-20-glycerolmonostea...	15410502	1
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	15410504	1
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	14302001	2
Bombastus	Macrogol-20-glycerolmonostea...	700906	1
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	12326201	2
Fagron	Macrogol-20-glycerolmonostea...	12H23-N03	4
Fagron	Macrogol-20-glycerolmonostea...	13H09-N06	5
Bombastus	Macrogol-20-glycerolmonostea...	13H09-N06	1
Fagron	Macrogol-20-glycerolmonostea...	ES61A85388	1
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	ES62A93607	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	140415C	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	13K07N02	3
Gehe	Macrogolglycerolhydroxystear...	14196804	1
phönix	Macrogolglycerolhydroxystear...	14196805	1
Sanacorp	Macrogolglycerolhydroxystear...	1423805	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14283805	5
Sanacorp	Macrogolglycerolhydroxystear...	14196805	1
Alliance health	Macrogolglycerolhydroxystear...	14283808	1
Phönix	Macrogolglycerolhydroxystear...	14283813	1
Euro OTC	Macrogolglycerolhydroxystear...	1483808	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14B14-B06-292160	1
AHD	Macrogolglycerolhydroxystear...	14B14-B06-295486	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14B14-B06-2965486	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28-B01-301467	2
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28-B01-309197	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28-B01-309197	2
Bombastus	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28-B01-309197	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	15041704	4
Caelo	Macrogol-4-laurylether	15041801	3
Caelo	Macrogol-4-laurylether	15323701	14
Euro OTC	Macrogol-4-laurylether	15323704	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	15378304	2
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	15378309	1
Sanacorp	Macrogolglycerolhydroxystear...	15378309	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	15E18-B10	3
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	15F18B10-309198	1
Sanacorp/Fischar	Macrogolglycerolhydroxystear...	16045403	1
Euro OTC	Macrogol-4-laurylether	1605006-02	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	16100201	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	16100205	2
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Macrogolglycerolhydroxystear...	16247401	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	16H05-B04-328700	3
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	16H-05-B04-328700	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	30378697V0	1
Spinnrad	Macrogol-4-laurylether	316400031	2
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	30378697V0	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	4214A-02868	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	150056P0	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	11K16-N09	3
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	12D23-N03	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	12H24-N06	4
Noweda	Macrogolglycerolhydroxystear...	12H24-N06	1
Sanacorp	Macrogolglycerolhydroxystear...	13072004	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	13D23-N03	2
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	13G03-N18	4
Euro OTC	Macrogolglycerolhydroxystear...	28227168E0	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	7121201	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	12057804	4
Caelo	Macrogol-4-laurylether	12180202	4
Caelo	Macrogol-4-laurylether	12180204	3
Anzag	Macrogol-4-laurylether	12180204	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	12057806	4
Caelo	Macrogol-4-laurylether	13041706	3
Fagron	Macrogol-4-laurylether	13136202	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	11/26-N11	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	21071201	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14B14-B06292160	2
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14b14-b06-2921600855	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14B14-B06-295468	1
Fagron/VDL	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28-B01-301467	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	14K28-B01-301468	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	15E18-B10-309198	1
Gehe	Macrogolglycerolhydroxystear...	16247401	1
Sanacorp	Macrogolglycerolhydroxystear...	16247405	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	16H05-B04	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	16H05-B04-326362	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	303786970V0	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	30378697V0	1
Fagron/Anzag	Macrogolglycerolhydroxystear...	49426297V0	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	4613M-01308	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	70201688Q0	1
Post-Apotheke	Macrogolglycerolhydroxystear...	11K16-N09	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	509A372	1
Sanacorp	Macrogolglycerolhydroxystear...	12L06-N02	2
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	13d23-n03	1
Noweda	Macrogolglycerolhydroxystear...	13d23-N03	1
Phönix 31.01.2014	Macrogolglycerolhydroxystear...	13D23N03	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	13G03-N18	1
Gehe	Macrogolglycerolhydroxystear...	13K07-N02	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	13K07-N02	1
Phönix Gotha	Macrogolglycerolhydroxystear...	282268E0	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	700362-0001	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	87712168E0	1
Noweda	Macrogolglycerolhydroxystear...	11C18-N08	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	10236606	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	8771216E0	1
Gehe	Macrogolglycerolhydroxystear...	11K16-N09	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	79793775L0	1
Gehe	Macrogolglycerolhydroxystear...	79793775L0	1
AHD;2,32EUR;19.06.15	Macrogol-4-laurylether	1014400032	1
gepepharm	Lauromacrogol 400	13-0108	2
Gepepharm	Lauromacrogol 400	130109	12
gebepfarm N PZN 01915345	Lauromacrogol 400	130109	1
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	130109	21
gepepharm	Lauromacrogol 400	130109	30
Fagron	Lauromacrogol 400	13K18-B30-288165	2
Fagron	Lauromacrogol 400	14H04-B03	7
VDL;7.75EUR; 30.09.2015	Macrogol-4-laurylether	15041801	1
Fagron	Lauromacrogol 400	14H04-B03-297073	3
Sanacorp, 21.03.17, 9,45EUR	Macrogol-4-laurylether	16100205	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Lauromacrogol 400	13F13-N07	4
Phönix	Lauromacrogol 400	13K18-B30-28816	2
Fagron	Lauromacrogol 400	13G02-N03	13
GEHE	Macrogol-4-laurylether	21021172/5	1
Löwen City-Apotheke Bar...	Lauromacrogol 400	2042015	1
gepepharm/Anzag	Lauromacrogol 400	130109	1
Spinnrad	Macrogol-4-laurylether	1213400033	2
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1210035-01	2
Fagron	Lauromacrogol 400	13-0599	2
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1306004-01	7
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1306004-02	3
Caelo	Macrogol-4-laurylether	13229805	6
Fagron	Lauromacrogol 400	13B13-N01	25
Fagron	Lauromacrogol 400	13G02N03	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13g02-n03	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13G02-N030021/1084	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13G02-N030047/1084	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13G02-N030515/1084	1
Caelo	Lauromacrogol 400	13K18-B30	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13K18-B30288163	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13K18-B30-288163	10
Fagron	Macrogol-4-laurylether	13K18-B30-288163	1
Caelo	Lauromacrogol 400	13K18-B30-288163	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	14054401	6
Fagron	Lauromacrogol 400	13K18-B30-288164	4
Euro OTC	Macrogol-4-laurylether	14054401	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1407007-01	4
Euro OTC	Macrogol-4-laurylether	1407007-01	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1407007-07	1
Fagron	Lauromacrogol 400	14-0731	5
Caelo	Lauromacrogol 400	1410010-10	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1410010-01	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	14225306	3
Fagron	Macrogol-4-laurylether	14E06-B05-293846	1
Fagron	Lauromacrogol 400	14E06-B05-293848	3
Fagron	Lauromacrogol 400	14E06-B05293848	1
Fagron	Lauromacrogol 400	14E06-B05-295979	5
Fagron	Lauromacrogol 400	14E06-B05-29847	1
GEHE 28.11.2014	Lauromacrogol 400	14H04-B03-297070	1
Fagron	Lauromacrogol 400	14H04-B03-297070	3
Caelo	Lauromacrogol 400	14H04-B03-297071	2
Fagron	Lauromacrogol 400	14H04-B03-297071	1
Fagron	Lauromacrogol 400	14H04-B03-297074	1
Fagron	Lauromacrogol 400	14H-04-B03-301518	2
Fagron	Lauromacrogol 400	14H04-B03-301518	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	150303201	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1503032-01	3
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1503032-02	2
Euro OTC	Macrogol-4-laurylether	1503032-02	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1510024-01	3
Fagron	Lauromacrogol 400	15-0596	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1510024-02	4
Caelo	Lauromacrogol 400	1510024-02	1
Schärer & Schläpfer AG/...	Lauromacrogol 400	15A26-02	1
Fagron	Macrogol-4-laurylether	15A26B02	1
Schärer & Schläpfer AG/...	Lauromacrogol 400	15A26-B02	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15A26-B02-303625	8
Euro OTC	Lauromacrogol 400	15A26-B02303628	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15A26-B02-303626	4
Fagron	Lauromacrogol 400	15A26-B02-303627	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lauromacrogol 400	15A26-B02-303627	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15A26-B02-303629	2
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B025-318670	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05	3
Caelo	Lauromacrogol 400	15G10-B05	1
Caelo	Lauromacrogol 400	15G10-B05-313605	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05-314366	3
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05-31457	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05-315343	2
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05-31745	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05317456	2
Fagron	Lauromacrogol 400	15g10-b05-317456	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05-317456	3
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05-317457	3
Fagron	Lauromacrogol 400	15g10-b05-317457	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05-318670	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05-318670	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15G1-B05-313605	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16/149/P	1
Caelo	Lauromacrogol 400	16/077/M	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1605006-01	1
Fagron	Lauromacrogol 400	1618B04-324095	1
Fagron	Lauromacrogol 400	1605006-01	1
Caelo	Lauromacrogol 400	16D18-B04	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16-0290	2
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18804-322722	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-804-321110	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-321109	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16e18-b04-321109	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-322722	6
Fagron	Lauromacrogol 400	16e18-b04-321110	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-322723	3
Caelo	Lauromacrogol 400	16E18-B04-322723	2
Caelo	Lauromacrogol 400	16E18-B04-324095	2
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-322724	2
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-326089	3
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-326090	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-326091	3
Caelo	Lauromacrogol 400	16E18-B04-327811	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-327811	3
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-328582	2
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-328699	4
Fagron	Lauromacrogol 400	11I07-N05	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	260315/1	1
Fagron	Lauromacrogol 400	9002-92-0	1
Spinnrad/Noweda	Macrogol-4-laurylether	314400031	1
Fagron	Lauromacrogol 400	12/18-N04	5
Fagron	Lauromacrogol 400	17A23B01-330982	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-324095	1
Fagron	Lauromacrogol 400	12-1074	1
Ebert+Jacobi	Lauromacrogol 400	12A26-N08	1
Fagron	Lauromacrogol 400	12e03-n04	1
Phönix	Lauromacrogol 400	12E03-N04	1
Fagron	Lauromacrogol 400	12I18-N04	2
gepepharm GmbH/Noweda	Lauromacrogol 400	130109	4
Fagron	Lauromacrogol 400	12I18-N04	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1302014-01	6
Caelo	Lauromacrogol 400	1302014-01	2
Phönix Gotha	Lauromacrogol 400	13-0599	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Lauromacrogol 400	130599	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13813-N01	3
Caelo	Lauromacrogol 400	13B13-N01	3
Phönix Gotha	Lauromacrogol 400	13B13-N01	1
Noweda	Lauromacrogol 400	13B13-N01	1
Schärer&Schläpfer AG/Ph...	Lauromacrogol 400	13B13-N01	1
Caesar/Noweda	Lauromacrogol 400	13B13-N01	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13B13-N01	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13B-N01	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13B13-No1	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13G02-No3	3
Fagron	Lauromacrogol 400	13K18-B30-28816	1
Phönix Gotha	Lauromacrogol 400	13G02-N030461/1210	1
Fargon	Lauromacrogol 400	13K18-B30-288166	1
Fagron	Lauromacrogol 400	21121201	1
Sanacorp	Lauromacrogol 400		1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	221542	1
Caelo	Lauromacrogol 400	3121505	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1009020-02	2
Fagron	Lauromacrogol 400	11D28-N20	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	502956	1
Fagron	Lauromacrogol 400	11f28-n08	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	616A-02868	1
Noweda 10.07.2015	Macrogol-4-laurylether	1014400032	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	1014400032	3
Spinnrad	Macrogol-4-laurylether	1014400032	1
Sanacorp	Macrogol-4-laurylether	1014400032	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	14225303	4
Bombastus	Macrogol-4-laurylether	14225306	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	14225308	3
Caesar & Loretz GmbH	Macrogol-4-laurylether	14225308	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Macrogol-4-laurylether	14225308	1
Hedinger	Macrogol-4-laurylether	15041704	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	15323704	7
Caelo	Macrogol-4-laurylether	16100207	1
Spinnrad / Alliance HC	Macrogol-4-laurylether	314400031	1
Spinnrad/Sanacorp	Macrogol-4-laurylether	715400031	2
Caelo	Macrogol-4-laurylether	5041801	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	715400031	1
spinnrad	Macrogol-4-laurylether	715400031	2
Caesar & Loretz/Noweda	Macrogol-4-laurylether	715400031	1
Gehe/ Spinnrad	Macrogol-4-laurylether	715400031	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	3272779	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	1013400032	1
Spinnrad GmbH	Macrogol-4-laurylether	1013400032	1
Spinnrad/Sanacorp	Macrogol-4-laurylether	1014400032	1
Spinnrad/Gehe	Macrogol-4-laurylether	1014400032	1
Spinnrad / Noweda	Macrogol-4-laurylether	1014400032	1
Spinnrad	Macrogol-4-laurylether	101440032	1
spinnrad	Macrogol-4-laurylether	1213400033	1
Noweda	Macrogol-4-laurylether	123400033	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	13229808	2
Gehe	Macrogol-4-laurylether	1213400033	1
Caesar & Loretz	Macrogol-4-laurylether	14054401	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	14054405	7
Caesar & Loretz GmbH	Macrogol-4-laurylether	14054405	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	14225301	3
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Macrogol-4-laurylether	14283001	1
Raben-Apotheke Mildenau	Macrogol-4-laurylether	314400031	1
Spinnrad/Sanacorp	Macrogol-4-laurylether	314400031	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
spinnrad	Macrogol-4-laurylether	314400031	1
Spinnrad GmbH / Phönix	Macrogol-4-laurylether	413400031	1
Sanacorp	Macrogol-4-laurylether	1013400032	1
Soinnrad	Macrogol-4-laurylether	11012014B	1
Noweda	Macrogol-4-laurylether	1111400032	1
Spinnrad GmbH	Macrogol-4-laurylether	314400031	1
Spinnrad	Macrogol-4-laurylether	1111400032	2
Spinnrad GmbH	Macrogol-4-laurylether	1111400032	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Macrogol-4-laurylether	11220306	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	11220306	1
Gehe	Macrogol-4-laurylether	11220306	1
Spinnrad	Macrogol-4-laurylether	111140032	1
Spinnrad/Anzag	Macrogol-4-laurylether	12124000321	2
Gehe 12.04.2013	Macrogol-4-laurylether	12124000321	1
spinnrad	Macrogol-4-laurylether	1214000321	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	13041702	6
Gehe	Macrogol-4-laurylether	12180204	1
Caesar&lorenz,Anzag	Macrogol-4-laurylether	13041702	1
AHD, 25.07.2013	Macrogol-4-laurylether	13136202	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	13136202	2
Jenne	Macrogol-4-laurylether	13136202	1
Gehe	Macrogol-4-laurylether	13136206	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	13229801	1
Caesar &Loretz GmbH	Macrogol-4-laurylether	13229802	1
Caelo	Macrogol-4-laurylether	20121112-1	1
Spinnrad GmbH	Macrogol-4-laurylether	2240003	1
Noweda	Macrogol-4-laurylether	413400031	2
Spinnrad	Macrogol-4-laurylether	413400031	4
Spinnrad/Noweda	Macrogol-4-laurylether	413400031	1
Spinnrad/Phönix	Macrogol-4-laurylether	413400031	1
Spinnrad / Noweda	Macrogol-4-laurylether	512400031	1
spinnrad	Macrogol-4-laurylether	512400031	1
Spinnrad gmbh	Macrogol-4-laurylether	512400031	1
Spinnrad	Macrogol-4-laurylether	512400031	2
Caelo	Lauromacrogol 400	12345	1
Fagron	Lauromacrogol 400	130109	2
Fagron	Lauromacrogol 400	1314A-02384	1
Gepepharm/Phönix	Lauromacrogol 400	140911	2
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	140911	6
gepepharm	Lauromacrogol 400	140911	16
gepepharm	Lauromacrogol 400	140911	2
gepepharm/G	Lauromacrogol 400	140911	1
gepepharm/Noweda	Lauromacrogol 400	140911	2
Gepepharm/Gehe	Lauromacrogol 400	140911	7
gepepharm/Sanacorp	Lauromacrogol 400	14-1414	1
gepepharm GmbH / Allian...	Lauromacrogol 400	140911	1
Caelo	Lauromacrogol 400	14H04-B03-301517	2
Croda Iberica	Lauromacrogol 400	1510024-02	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15A26B02303627	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15E27-B99-308668	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05-313605	2
Fagron	Lauromacrogol 400	15G10-B05-313606	1
Caelo	Lauromacrogol 400	15G10-B05-315343	1
Bombastus	Lauromacrogol 400	15G10-B05-318670	1
Gepepharm/Gehe	Lauromacrogol 400	160312	1
Fagron	Lauromacrogol 400	16E18-B04-321110	2
Caelo	Lauromacrogol 400	16102903	1
Fagron	Lauromacrogol 400	T-190116-1	1
GEPE/Anzag	Lauromacrogol 400	110408	2
Sanacorp	Lauromacrogol 400	110408	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gegepharm/N/26.02.13 PZ...	Lauromacrogol 400	110408	1
Anzag	Lauromacrogol 400	110408	4
Gepepharm / Holdermann	Lauromacrogol 400	110408	8
Caelo	Lauromacrogol 400	110408	14
Fagron	Lauromacrogol 400	11F28-N08	2
Phoenix/gepepharm	Lauromacrogol 400	110408	1
Caelo	Lauromacrogol 400	13-0108	1
Gehe	Lauromacrogol 400	130109	1
gepepharm/Sanac	Lauromacrogol 400	130109	3
Caesar & Lorenz	Lauromacrogol 400	13095802	1
Sanacorp	Macrogol-4-laurylether	12180204	1
Hedinger	Macrogolglycerolhydroxystear...	13333702	1
Fagron	Macrogol-4-laurylether	13B13N01	1
Gutenberg-Apotheke	Macrogolglycerolhydroxystear...	13072008	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	14B14-B06-29212160	1
Caelo	Macrogolglycerolhydroxystear...	P146/14	1
Fagron	Macrogolglycerolhydroxystear...	153356P0	1
	Macrogolglycerolhydroxystear...	13D23-N03	1
Caelo	Polysorbat 20	1709930	1
Caelo	Polysorbat 20		2
Caelo	Polysorbat 20	714E-02525	1
Caelo	Polysorbat 20	12031605	1
Phoenix	Polysorbat 20	13086517	1
Caelo	Polysorbat 20	13086509	10
Caelo	Polysorbat 20	13086517	13
Caelo	Polysorbat 20	13297005	12
Caelo	Polysorbat 60	13258902	4
VDL	Polysorbat 20	13297005	1
Euro OTC	Polysorbat 20	13297009	1
Caelo	Polysorbat 20	13297009	9
gehe	Polysorbat 20	13297009	1
Caelo	Polysorbat 20	13297010	18
gehe	Polysorbat 20	13297099	1
Fagron	Polysorbat 20	13J18-B02	1
Fagron	Polysorbat 20	13J18-B02-287378	4
Caelo	Polysorbat 20	14019410	7
Phönix	Polysorbat 20	14019410	1
Caelo	Polysorbat 20	14019418	19
Cealo	Polysorbat 20	14019418	1
Gehe	Polysorbat 60	14027102	1
Caelo	Polysorbat 60	14027103	1
Caelo	Polysorbat 20	14041503	1
Caelo	Polysorbat 20	14213211	2
Caelo	Polysorbat 20	14213213	6
Euro OTC	Polysorbat 20	14213213	1
Caelo	Polysorbat 20	14365105	15
VDL;4,39EUR;23.03.15	Polysorbat 20	14365105	1
Caelo	Polysorbat 20	14365109	20
Caelo	Polysorbat 20	14365116	19
Phönix	Polysorbat 20	14365116	2
Fagron	Polysorbat 20	14A23-B01	1
Caelo	Polysorbat 20	1465109	1
Caelo	Polysorbat 60	15067401	3
Caelo	Polysorbat 60	15067407	1
Caesar&Loretz GmbH	Polysorbat 60	15067409	1
Caelo	Polysorbat 20	15159004	1
Caelo	Polysorbat 20	1532302	1
Caelo	Polysorbat 20	1523902	1
Caelo	Polysorbat 20	15323902	9
Noweda	Polysorbat 20	15323902	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Cael Sanacorp 05.02.2016	Polysorbat 20	15323902	1
Caelo	Polysorbat 20	15323912	6
Caelo	Polysorbat 20	1532902	1
Caelo	Polysorbat 60	16007302	4
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Polysorbat 20	15323902	1
Caelo	Polysorbat 20	16029703	28
Fagron	Polysorbat 20	16029703	1
Caelo	Polysorbat 20	16114502	2
Sanacorp, 16.08.2016, 4...	Polysorbat 20	16114502	1
Caelo	Polysorbat 20	16114503	13
Caelo	Polysorbat 20	16233501	12
Ebert-Jacobi	Polysorbat 60	1617106	1
Caelo	Polysorbat 60	16177104	1
Gehe	Polysorbat 20	16233501	1
Caelo	Polysorbat 20	16233506	2
Caelo	Polysorbat 20	1912M-02525	1
Fagron	Polysorbat 20	25092014A	1
Caelo	Polysorbat 20	3114I-02525	1
Caelo	Polysorbat 20	11117201	1
Caelo	Polysorbat 20	11117205	2
Caelo	Polysorbat 20	611poly	1
Caelo	Polysorbat 20	11179506	2
Caelo	Polysorbat 20	11179511	5
Noweda	Polysorbat 20	11347701	1
Phönix	Polysorbat 20	11347707	1
VDL	Polysorbat 20	11347707	1
Caelo	Polysorbat 20	11347702	1
Caelo	Polysorbat 20	11347707	6
Phönix Gotha	Polysorbat 20	11347701	1
Caelo	Polysorbat 20	11347711	9
Sanacorp	Polysorbat 20	11347711	1
Caelo	Polysorbat 20	11347715	7
Caelo	Polysorbat 20	11347719	10
Fagron	Polysorbat 20	11I15-N13	1
Caelo	Polysorbat 20	12303006	7
Noweda	Polysorbat 20	12303016	1
Caelo	Polysorbat 20	12303016	14
Anzag	Polysorbat 20	12303006Caelo	1
Sanacorp	Polysorbat 20	12345	1
Caelo	Polysorbat 20	13066512	1
GEHE	Polysorbat 20	13086505	1
Caelo	Polysorbat 20	13086505	2
Sanacorp	Polysorbat 20	13086509	2
Caelo	Polysorbat 20	13086512	16
Caelo	Polysorbat 20	13086510	1
Sanacorp	Polysorbat 20	13086517	1
Alliance Health 15.10.2...	Polysorbat 20	13086517	1
Caelo	Polysorbat 20	1329001	1
Caelo	Polysorbat 20	13297001	8
Bombastus	Polysorbat 20	13297001	1
Phönix Gotha	Polysorbat 20	13297005	1
Caelo	Polysorbat 20	19021303	1
Caelo	Polysorbat 20	20220312-1	1
Caelo	Polysorbat 20	4612A-02525	1
Caelo	Polysorbat 20	80479168	1
Caelo	Polysorbat 20	20210312-1	1
Caelo	Polysorbat 20	2704212525	1
Caelo	Polysorbat 60	12133611	2
Caelo	Polysorbat 20	2713E2525	1
Caelo	Polysorbat 60	12133612	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Polysorbat 60	12133602	1
Gehe am 06.02.2014	Polysorbat 60	13258902	1
Caelo	Polysorbat 60	13098006	1
Caelo	Polysorbat 20	11347701	1
Sanacorp	Polysorbat 20	12303006	1
Caelo	Polysorbat 20	13297001-3449311132	1
Caelo	Macrogol-20-glycerolmonostea...	3042223	1
Caelo	Lauromacrogol 400		2
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	8062015D	1
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	1915345	1
gepepharm/Otto	Lauromacrogol 400	130109	25
Gepepharm über Phoenix	Lauromacrogol 400	130109	7
gepepharm/Sanacorp	Lauromacrogol 400	130109	7
Allianc. Healthc./ Gepe	Lauromacrogol 400	130109	4
gepepharm/AHD	Lauromacrogol 400	130109	1
gepepharm /Noweda	Lauromacrogol 400	130109	3
Caelo	Lauromacrogol 400	130109	10
Phoenix	Lauromacrogol 400	140911	1
Gepepharm über Phoenix	Lauromacrogol 400	140911	3
gepepharm/Phönix	Lauromacrogol 400	140911	5
gepepharm GmbH/ NOW	Lauromacrogol 400	140911	1
Gepepharm / Noweda	Lauromacrogol 400	140911	1
Gepepharm/Sanacorp	Lauromacrogol 400	140911	9
Gepepharm	Lauromacrogol 400	140911	5
Gepepharm/Noweda	Lauromacrogol 400	140911	3
Noweda/gepepharm	Lauromacrogol 400	140911	1
Allianc. Healthc./ Gepe	Lauromacrogol 400	140911	2
gepepharm/Gehe	Lauromacrogol 400	140911	3
Depepharm/Sanacorp	Lauromacrogol 400	140911	2
Phönix Gotha	Lauromacrogol 400	140911	1
gepep/Phoenix	Lauromacrogol 400	140911	1
phoenix/noveda	Lauromacrogol 400	140911	2
gepepharm / Phönix	Lauromacrogol 400	140911	2
Hedinger/ Sanacorp	Lauromacrogol 400	140911	1
Fiebig/ gepepharm	Lauromacrogol 400	140911	1
gepepharm / Noweda	Lauromacrogol 400	140911	1
Gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	140911	3
Gepepharm/Anzag	Lauromacrogol 400	140911	1
AHD 21.03.16 EK 36,71	Lauromacrogol 400	140911	1
Kehr/gepepharm	Lauromacrogol 400	140911	1
Gepepharm/Sana	Lauromacrogol 400	140911	1
Ebert & Jacobi 31.05...	Lauromacrogol 400	140911	2
Audor Pharma	Lauromacrogol 400	140911	2
gepapharm GmbH	Lauromacrogol 400	140911	1
Gepepharm/ Gehe	Lauromacrogol 400	14-1414	1
Caelo	Lauromacrogol 400	14-1414	1
Gepepharm/Sanacorp	Lauromacrogol 400	14-1414	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15A26B02-303627	1
Fagron	Lauromacrogol 400	15C10-B05-314366	1
Gepepharm/ Noweda	Lauromacrogol 400	160132	1
Sanacorp	Lauromacrogol 400	160290	1
Caelo	Lauromacrogol 400	160312	6
gepepharm GmbH/Kehr	Lauromacrogol 400	160312	1
gepepharm/ Kehr	Lauromacrogol 400	160312	1
Gepepharm/Alliance	Lauromacrogol 400	160312	1
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	160312	4
Allianc. Health. / gepe...	Lauromacrogol 400	160312	1
gepepharm gmbh	Lauromacrogol 400	160312	1
gepepharm/Krieger	Lauromacrogol 400	160312	1
gepepharm/Noweda	Lauromacrogol 400	160312	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
gepepharm/Gehe	Lauromacrogol 400	160312	3
Gepepharm/Anzag	Lauromacrogol 400	160312	3
gepepharm/ Sanacorp	Lauromacrogol 400	160312	1
Caelo	Lauromacrogol 400	163012	1
Gepepharm GmbH / Gehe	Lauromacrogol 400	160312	1
Fagron	Lauromacrogol 400	2215I-02384	1
Gepepharm/Kehr	Lauromacrogol 400	51123/2Sie	1
gepepharm GmbH, Gehe	Lauromacrogol 400	160312	1
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	3072014A	1
gebepharma	Lauromacrogol 400	813E-02384	1
gebepharma	Lauromacrogol 400	813Q-02384	1
Gepepharm	Lauromacrogol 400	6111203	1
Hersteller: gepepharm G...	Lauromacrogol 400	90807	1
Caelo	Lauromacrogol 400	90807	1
gepepharm/Phönix	Lauromacrogol 400	1101409	1
Gepepharm	Lauromacrogol 400	110408	6
Gepepharm / Gehe	Lauromacrogol 400	110408	1
Ichthyol	Lauromacrogol 400	110408	4
Gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	110408	4
Gehe	Lauromacrogol 400	110408	6
gegepharm	Lauromacrogol 400	110408	2
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	110408	7
Noweda	Lauromacrogol 400	110408	4
Gepepharm/VDL	Lauromacrogol 400	110408	3
Phoenix	Lauromacrogol 400	110408	1
Gepepharm/Gehe	Lauromacrogol 400	110408	2
Kehr	Lauromacrogol 400	110408	1
gegepharm,Anzag	Lauromacrogol 400	110408	2
Gepepharm Anzag	Lauromacrogol 400	110408	13
Gepepharm / Sanacorp	Lauromacrogol 400	110408	2
Phönix/Gepepharma	Lauromacrogol 400	110408	6
ANZAG	Lauromacrogol 400	110408	2
gepepharm/Phönix	Lauromacrogol 400	110408	2
gepepharm	Lauromacrogol 400	110408	5
gepepharm, Noweda	Lauromacrogol 400	110408	4
Stumpf/gepepharm	Lauromacrogol 400	110408	1
Phoenix (gepepharm)	Lauromacrogol 400	110408	1
gepepharm/gehe	Lauromacrogol 400	110408	3
Gehe 12.04.2013	Lauromacrogol 400	110408	1
Gebepharma/Anzag	Lauromacrogol 400	110408	1
Geopharm	Lauromacrogol 400	110408	1
gepepharmGmbH	Lauromacrogol 400	110408	1
Gepepharm GmbH / Anzag	Lauromacrogol 400	110408	1
gepepharm / Noweda	Lauromacrogol 400	110408	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	1109011-01	2
Fagron	Lauromacrogol 400	12-0719	1
Caelo	Lauromacrogol 400	11107905	1
Caelo	Lauromacrogol 400	11107906	1
Caelo	Lauromacrogol 400	11107804	1
Fagron	Lauromacrogol 400	1218n04	1
Caelo	Lauromacrogol 400	12092509	1
Fagron	Lauromacrogol 400	12A26-N08	1
Caelo	Lauromacrogol 400	12A26-N08	1
Sanacorp	Lauromacrogol 400	130108	1
gepepharm/Phönix	Lauromacrogol 400	130109	5
Phönix	Lauromacrogol 400	13-0108130109	1
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	13-0108	1
gepepharm / Sanacorp	Lauromacrogol 400	13-0108	1
Phoenix	Lauromacrogol 400	13-0108	1
Caelo	Lauromacrogol 400	12E03-N04	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gebepharma/Anzag	Lauromacrogol 400	130109	1
gepepharm/Noweda	Lauromacrogol 400	130109	2
gepepharm GmbH/ Noweda	Lauromacrogol 400	130109	1
Gepepharm / Gehe	Lauromacrogol 400	130109	6
gepepharm / Sanacorp	Lauromacrogol 400	130109	6
Phönix/Gepepharma	Lauromacrogol 400	130109	4
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	13-0109	1
Gepepharm/Gehe	Lauromacrogol 400	130109	5
gepepharm/sanacorp	Lauromacrogol 400	130109	1
Gepepharm/Noweda	Lauromacrogol 400	130109	12
Phönix/gepepharm	Lauromacrogol 400	130109	3
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	130109	1
gepepharm/ Noweda	Lauromacrogol 400	130109	6
Gepepharm	Lauromacrogol 400	130109	2
Sanacorp	Lauromacrogol 400	130109	2
Gepepharm/Phönix	Lauromacrogol 400	130109	5
Gepegepharm	Lauromacrogol 400	130109	1
gepepharm, Noweda	Lauromacrogol 400	130109	1
gepepharm	Lauromacrogol 400	130109	1
Gepepharm GmbH / Anzag	Lauromacrogol 400	130109	1
Gepepharm/Sanacorp	Lauromacrogol 400	130109	4
gepe/Gehe	Lauromacrogol 400	130109	1
gepepharm/Phönix	Lauromacrogol 400	130109	1
Phönix Gotha	Lauromacrogol 400	130109	3
gehe	Lauromacrogol 400	130109	2
Gepepharm/V.d.L.	Lauromacrogol 400	130109	1
Gepepharm/Phoenix	Lauromacrogol 400	130109	2
gepepharm / Noweda	Lauromacrogol 400	130109	6
Gepepharm/ Noweda	Lauromacrogol 400	130109	1
Phoenix	Lauromacrogol 400	130109	1
gepepharm/Gehe	Lauromacrogol 400	130109	3
gepepharm gmbh	Lauromacrogol 400	130109	4
gepepharm GmbH / Allian...	Lauromacrogol 400	130109	1
Gepepharm / GEHE	Lauromacrogol 400	130109	1
Gebepharma GmbH	Lauromacrogol 400	130109	2
Noweda/gepepharm	Lauromacrogol 400	130109	1
AHD 09.12.14	Lauromacrogol 400	130109	2
gepepharm/Kehr	Lauromacrogol 400	130199	1
Caelo	Lauromacrogol 400	13-0599	1
Gepepharm	Lauromacrogol 400	13051502	1
gepepharm	Lauromacrogol 400	13044009	1
Fagron	Lauromacrogol 400	13-1827	1
Phönix	Lauromacrogol 400	13B13-N01	1
GEHE	Lauromacrogol 400	13B13-N01	1
Euro OTC	Lauromacrogol 400	13F13-N07	1
Hedinger/Gehe	Lauromacrogol 400	13G02-N03	1
Großhandel	Lauromacrogol 400	13J01-N03	1
Calo/AHD	Lauromacrogol 400	14-0731	1
GEPEPHARM	Lauromacrogol 400	140911	5
Gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	140911	5
Phoenix/gepepharm	Lauromacrogol 400	140911	3
Gepepharm	Lauromacrogol 400	17111403	1
Gepepharm/Phoenix	Lauromacrogol 400	1614U2384	1
Gepepharm	Lauromacrogol 400	2002312384	1
Gepepharm	Lauromacrogol 400	19101201	1
GEPEPHARM	Lauromacrogol 400	14-1414	1
Caelo	Lauromacrogol 400	21011501	1
Fagron	Lauromacrogol 400	14H04B03	1
gebepharma	Lauromacrogol 400	20030412-1	1
Gepepharm	Lauromacrogol 400	19121203	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gepepharm	Lauromacrogol 400	25061502	1
Fagron	Lauromacrogol 400	3713U-02384	1
Gepepharm	Lauromacrogol 400	27111202	1
Gepepharm/Phoenix	Lauromacrogol 400	3813E02384	1
gepepharm GmbH	Lauromacrogol 400	27112014A	1
Gepepharm	Lauromacrogol 400	4111M-02384	1
Gepepharm	Lauromacrogol 400	30031303	1
gepepharm/Otto	Lauromacrogol 400	65793	1
Phönix Gotha	Polysorbat 20	14365116	1
Caelo	Polysorbat 20	2215I-02525	1
Caelo	Polysorbat 20	3478	1
Caelo	Polysorbat 20	2112E-02525	1
Sanacorp	Polysorbat 20	4/AKD1	1
Berkel AHK	Polysorbat 20	14019418	1
Fagron	Polysorbat 20	14A23-B01-294167	1

- 71 342 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 735 Chargen von 331 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lauromacrogole* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	832	0	34 442
Typ B	0	1019	29	71 558
Typ C	0	2047	57	71 342

Die Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 99,2788 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	97,2328 % (> 96,9466 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	97,2909 % (> 97,1483 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30765	30765	0,00	22,00
31025	32283	1,98	23,56
31033	31324	5,39	15,06
31182	31182	0,00	18,31
31323	31323	0,00	24,51
31324	31324	0,00	14,93
31372	31372	0,00	26,18
31381	31381	0,00	23,33
31469	31182	4,63	20,99
31583	31381	7,43	21,30
31608	30765	12,13	26,36
31625	31625	0,00	28,42
31697	31323	10,16	24,92
31768	31768	0,00	26,43
32283	32283	0,00	25,22
32824	31324	12,75	38,43
33058	33058	0,00	22,76
33216	31381	8,05	25,79
33279	30765	6,57	22,36
33323	33323	0,00	18,92
33324	33324	0,00	19,40

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30861-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl; Lavendelöl; Lavendula officinalis oleum; Muskatellersalbeiöl; Oleum lavendula officinalis; Oleum salviae sclarea

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Lavendelöl	12201206	30861	40	20120721
Fagron	Lavendelöl	13D24-N01	31223	40	AR-15-FG-009308-01
Caelo	Lavendelöl	12201213	31237	30	20120721
Caelo	Lavendelöl	12334514	31238	30	20121120
Caelo	Muskatellersalbe...	13334802	31413	40	1509218
Caelo	Lavendelöl	13252605	31416	40	20130802
Caelo	Lavendelöl	13252207	31422	40	20130802
Euro OTC	Lavendelöl	1312008-01	31528	40	AR-15-FG-000438-01
Caelo	Muskatellersalbe...	1431102	31668	40	20141031
Euro OTC	Lavendelöl	1507031	31721	40	0000010673
Euro OTC	Lavendelöl	1510040	31800	40	20151119*
Euro OTC	Lavendelöl	1608026	32710	40	20160902*
Fagron	Lavendelöl	15I03-B01-314158	32996	40	20150916

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 500 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl* / *Muskatellersalbeiöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 774 Spektren aus insgesamt 819 Chargen von 222 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 300 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl* / *Muskatellersalbeiöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Lavendelöl	13252207	31422 [†]	20
Euro OTC	Lavendelöl	1312008-01	31528 [†]	20
Caelo	Muskatellersalbeiöl	1431102	31668 [†]	20
Euro OTC	Lavendelöl	1507031	31721 [†]	20
Euro OTC	Lavendelöl	1510040	31800 [†]	20
Euro OTC	Lavendelöl	1601053	31997	40

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Lavendelöl	1606004	32458	40
Caelo	Lavendelöl	162922	32684	40
Euro OTC	Lavendelöl	1610029	32834	40
Euro OTC	Lavendelöl	1701005	32986	40

- 72 306 Spektren aus insgesamt 1671 Chargen von 439 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.

- 665 Spektren von 191 *Apo-Ident*-Kunden aus 242 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lavendelöl	13252603	1
VDI;7,53EUR;13.4.15	Lavendelöl	13252611	2
Caelo	Lavendelöl	13252621	1
Caelo	Lavendelöl	13252616	4
Fagron	Lavendelöl	13B22-N02	13
Caelo	Lavendelöl	14218324	3
Fagron	Lavendelöl	14D14-B02	4
Caelo	Lavendelöl	15043504	6
Caelo	Lavendelöl	15043516	1
Caelo	Lavendelöl	15278102	2
Caelo	Lavendelöl	15043505	4
Fagron	Lavendelöl	12B16-N02	4
Caelo	Lavendelöl	7111403	1
Caelo	Lavendelöl	273289	1
Primavera	Lavendelöl	8508143	1
Taoasis	Lavendelöl	LOG2014-119488	2
Taoasis	Lavendelöl	LOG2014-120278	1
Fagron	Lavendelöl	11K2900-0002	1
Taoasis	Lavendelöl	LOG2014-121513	2
Caelo	Lavendelöl	12334513	12
Fagron	Lavendelöl	12H15-N01	11
Fagron	Lavendelöl	13/11-B03-289423	1
Taoasis	Lavendelöl	130201-115678	1
Taoasis / Sanacorp	Lavendelöl	130201-115678	1
Taoasis	Lavendelöl	130201-116395	2
Taoasis	Lavendelöl	130201-116899	6
Taoasis/Noweda	Lavendelöl	130201-117994	1
PHOENIX 05.05.2014	Lavendelöl	130202301	1
Caelo	Lavendelöl	13133703	11
Noweda	Lavendelöl	13133703	2

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
GEHE 17.05.2014	Lavendelöl	13133703	1
Caelo	Lavendelöl	13133705	1
Caelo	Lavendelöl	13133704	3
Caelo	Lavendelöl	13133706	21
Caelo	Lavendelöl	13133715	11
Caelo	Lavendelöl	13202218	1
Noweda	Lavendelöl	13252201	1
Caelo	Lavendelöl	13252202	6
Caelo	Lavendelöl	13252201	5
Caelo	Lavendelöl	13252204	8
Caelo	Lavendelöl	13252206	3
Caelo	Lavendelöl	13252207	4
Caelo	Lavendelöl	13252212	1
Caelo	Lavendelöl	13252218	1
Caelo	Lavendelöl	13252220	7
Phönix	Lavendelöl	13252220	2
AHD 15.10.14 EK 5,76	Lavendelöl	13252220	1
Caelo	Lavendelöl	13252225	4
Caelo	Lavendelöl	13252611	2
Fagron	Lavendelöl	13D24-0003	1
Fagron	Lavendelöl	13D24N01	3
Fagron	Lavendelöl	13D24-N01	4
Fagron	Lavendelöl	13E30-B01	4
Fagron	Lavendelöl	13E30-B01-285543	2
Fagron	Lavendelöl	13E30-B01-285544	4
Fagron	Lavendelöl	13e30-b01-285544	1
Caelo	Lavendelöl	13E30-B01-285545	1
Fagron	Lavendelöl	13G11-N04	12
Sanacorp	Lavendelöl	13G11-N04	1
Fagron	Lavendelöl	13G11N04	1
Fagron	Lavendelöl	13J11-B03	4
Fagron	Lavendelöl	13J11B03	1
Fagron	Lavendelöl	13J11-B03-289423	5
Fagron	Lavendelöl	13J11-B03-289424	1
Fagron	Lavendelöl	13J11-B03-289425	1
Caelo	Lavendelöl	13J11-B03-289424	1
Fagron	Lavendelöl	13J11-BC3-289423	1
Caelo	Lavendelöl	14218301	2
Caelo	Lavendelöl	1414-B02-302035	1
Caelo	Lavendelöl	14218311	11
Caelo	Lavendelöl	1421831	1
Caelo	Lavendelöl	14218312	1
Caelo	Lavendelöl	14218314	7
Caelo	Lavendelöl	14218321	1
Caelo	Lavendelöl	14218322	5
Fagron	Lavendelöl	14A07B02	1
Fagron	Lavendelöl	14A07-B02	2
Fagron	Lavendelöl	14A07-B02-289955	1
Caelo	Lavendelöl	14A07-B02-289955	1
Frey & Lau GmbH/Phoenix	Lavendelöl	14A07-B02-289955	1
Fagron	Lavendelöl	14A07-B02-294931	4
Fagron	Lavendelöl	14D14B02	1
Fagron	Lavendelöl	14D14-B02-302034	3
Fagron	Lavendelöl	15/03-B01-314158	2
Euro OTC	Lavendelöl	1503006-01	2
Fagron	Lavendelöl	14D-B02-302034	1
Caelo	Lavendelöl	15043512	1
Caelo	Lavendelöl	15043518	3
Caelo	Lavendelöl	15043520	2
Caelo	Lavendelöl	15043519	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lavendelöl	15043525	11
Euro OTC	Lavendelöl	15043525	2
Caelo	Lavendelöl	15043526	6
Caelo	Lavendelöl	1510040-01	2
Euro OTC	Lavendelöl	1507031-01	1
Caelo	Lavendelöl	15278101	4
Caelo	Lavendelöl	15363001	4
Caelo	Lavendelöl	15363302	14
AHD	Lavendelöl	15363302	1
Caelo	Lavendelöl	15363304	5
Caelo	Lavendelöl	15363310	5
Euro OTC	Lavendelöl	15B10-B07	1
Fagron	Lavendelöl	15B10-B07-304078	1
Fagron	Lavendelöl	15C26-B02-310775	1
Fagron	Lavendelöl	15I03-B01-893241	1
Caelo	Lavendelöl	17041502	1
Caelo	Lavendelöl	16292205	5
Caelo	Lavendelöl	17051404	1
Taoasis	Lavendelöl	22015-122102	1
Bombastus	Lavendelöl	275898	1
Caelo	Lavendelöl	2189	1
Bombastus	Lavendelöl	284486	1
Bombastus	Lavendelöl	279919	6
Noweda	Lavendelöl	284691	1
Bombastus	Lavendelöl	287254	3
Bombastus	Lavendelöl	288979	4
Bombastus	Lavendelöl	293661	3
Noweda	Lavendelöl	293661	1
Bombastus	Lavendelöl	295738	2
InfectoPharm/Noweda	Lavendelöl	297733	1
Bombastus	Lavendelöl	297733	2
Taoasis/Taoasis	Lavendelöl	30560-112844	1
Caelo	Lavendelöl	31031501	1
Taoasis	Lavendelöl	4651010-118091	1
Taoasis	Lavendelöl	43703-122404	1
Taoasis	Lavendelöl	30560-111202	1
Taoasis	Lavendelöl	4651010118091	1
Caelo	Lavendelöl	480435519	1
Fagron	Lavendelöl	736340	1
Fagron	Lavendelöl	759243	1
phönix	Lavendelöl	759243	1
Fagron	Lavendelöl	780162	1
Caelo	Lavendelöl	780162	1
Fagron	Lavendelöl	794323	1
Fagron	Lavendelöl	893241	3
Bergland Pharma / Anzag	Lavendelöl	K051367	1
Caelo	Lavendelöl	1021403	1
Caelo	Lavendelöl	213A-01990	1
Caelo	Lavendelöl	3011401	1
Caelo	Lavendelöl	3091207	1
Fagron	Lavendelöl	612211990	2
Caelo	Lavendelöl	11053709	5
Caelo	Lavendelöl	11221308	1
Noweda	Lavendelöl	11221309	1
Noweda	Lavendelöl	11221315	2
Fagron	Lavendelöl	11K17-N06	2
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Lavendelöl	11355	1
Fagron	Lavendelöl	11F09-N07	1
Fagron	Lavendelöl	11L22-N16	4
Caelo	Lavendelöl	11221315	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix	Lavendelöl	11L22-N16	1
Caelo	Lavendelöl	12056802	4
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Lavendelöl	12056804	1
Caelo	Lavendelöl	12056804	2
Caelo	Lavendelöl	12056807	1
Caelo	Lavendelöl	12056809	16
gehe.01.2013	Lavendelöl	12056809	1
Caelo	Lavendelöl	12056814	5
Phönix, 16.10.2012	Lavendelöl	12056814	1
Caelo	Lavendelöl	12056815	1
Caelo	Lavendelöl	12056816	3
Noweda	Lavendelöl	12056815	1
Caesar & Loretz/ Noweda	Lavendelöl	12056816	1
Caelo	Lavendelöl	12056820	1
Noweda	Lavendelöl	12056821	1
Caelo	Lavendelöl	12056821	2
Caelo	Lavendelöl	12056822	11
Sanacorp	Lavendelöl	12056821	1
Caelo	Lavendelöl	12201206	2
Caelo	Lavendelöl	12081301	2
Caelo	Lavendelöl	12201201	1
Caelo	Lavendelöl	12201213	2
Caelo	Lavendelöl	12201215	1
Caelo	Lavendelöl	123344514	1
Caelo	Lavendelöl	12334501	6
Caelo	Lavendelöl	12334503	3
Caelo	Lavendelöl	12334507	4
Caelo	Lavendelöl	12334510	7
Großhandel	Lavendelöl	12334507	1
Anzag 10.04.13 ek: 5.83EUR	Lavendelöl	12334510	1
Caesar & Loretz GmbH D-...	Lavendelöl	12334510	2
Sanacorp	Lavendelöl	12334513	1
Caelo	Lavendelöl	12334514	6
Euro OTC	Lavendelöl	12334514	2
Caelo	Lavendelöl	12334516	5
Fagron	Lavendelöl	12334516	2
geile	Lavendelöl	12334516	1
AHC 22.08.13 EK5,83 25ml	Lavendelöl	12334516	1
Caelo	Lavendelöl	1234501	1
Caelo	Lavendelöl	1234514	2
Caelo	Lavendelöl	123456	1
Caelo	Lavendelöl	1245	1
Fagron	Lavendelöl	12D05-N02	6
Phönix	Lavendelöl	12D05-N02	1
Caelo	Lavendelöl	12H15-N01	4
Gehe	Lavendelöl	12H15-N01	1
Caelo	Lavendelöl	12H15-No1	1
Taoasis	Lavendelöl	130201-115396	1
Euro OTC	Lavendelöl	1302023-01	1
Caelo	Lavendelöl	13071302	1
Fagron	Lavendelöl	13097R	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Lavendelöl	13133706	1
Caelo	Lavendelöl	1313375	1
Caelo	Lavendelöl	13252605	1
Gehe	Lavendelöl	13252601	1
Fagron	Lavendelöl	13B22N02	2
Fagron	Lavendelöl	13B22-N02	1
Caelo	Lavendelöl	13B22-No2	1
Fagron	Lavendelöl	13D24-N01	1
AHD, 25.11.13	Lavendelöl	13G11-N04	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
PVL	Lavendelöl	1401110	1
primavera	Lavendelöl	1480513	1
Fagron	Lavendelöl	1503B01317685	1
Caelo	Lavendelöl	15081301	1
Euro OTC	Lavendelöl	15100-40-01	1
Euro OTC	Lavendelöl	1510040-01	2
Sanacorp	Lavendelöl	15278102	1
Caelo	Lavendelöl	15363004	4
Caelo	Lavendelöl	15363303	3
Caelo	Lavendelöl	15363305	2
Fagron	Lavendelöl	15B10-B07-304079	1
Fagron	Lavendelöl	15C26-B02	1
Fagron	Lavendelöl	15C26-B02-314159	1
Euro OTC	Lavendelöl	160105301	1
Fagron	Lavendelöl	1601311990	1
Caelo	Lavendelöl	16023001	1
Caelo	Lavendelöl	16023002	3
Caelo	Lavendelöl	16023003	4
Caelo	Lavendelöl	16023014	1
Caelo	Lavendelöl	16023015	1
Caelo	Lavendelöl	16023017	3
Euro OTC	Lavendelöl	1610029-01	2
Caelo	Lavendelöl	16101203	1
Caelo	Lavendelöl	16292206	1
Caelo	Lavendelöl	16292211	2
Fagron	Lavendelöl	16A07-B01-321296	1
Fagron	Lavendelöl	16A07-B01-32195	1
Caelo	Lavendelöl	16A07-B01-32196	1
Fagron	Lavendelöl	16H01-B04-329685	1
Jenne	Lavendelöl	192900-0003	1
Taoasis	Lavendelöl	22015-122995	2
Euro OTC	Lavendelöl	1701005-01	1
Anzag 15.11.2012	Lavendelöl	270560	1
Phönix, 23.10.2012	Lavendelöl	271465	1
Fiebi 29.09.12 ek:8,95	Lavendelöl	271465	1
Bombastus	Lavendelöl	272797	5
Hedinger	Lavendelöl	273007	1
Bombastus	Lavendelöl	273007	1
Bombastus	Lavendelöl	273725	1
Anzag 10.04.13 ek: 9,57EUR	Lavendelöl	273725	1
Bombastus	Lavendelöl	273980	2
Caelo	Lavendelöl	276783	1
Bombastus	Lavendelöl	276783	2
Bombastus	Lavendelöl	295593	1
Bombastus	Lavendelöl	297007	1
Caelo	Lavendelöl	30081301	1
Taoasis GmbH	Lavendelöl	30560	1
Bombastus	Lavendelöl	300666	2
Taoasis	Lavendelöl	30560-110088	1
Taoasis	Lavendelöl	30560-108326	1
Taoasis	Lavendelöl	30560-111623	2
Taoasis	Lavendelöl	30560-113018	1
Taoasis	Lavendelöl	30560-113019	1
Caelo	Lavendelöl	4110E-01990	1
Fagron	Lavendelöl	5013I1990	1
Phönix	Lavendelöl	652607	1
Noweda	Lavendelöl		1
Caelo	Lavendelöl	559621	1
Fagron	Lavendelöl	652607	1
Phönix	Lavendelöl		1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Anzag 17.08.2012	Lavendelöl	680588	1
Fagron	Lavendelöl	867858	1
Caelo	Lavendelöl	911624	1
Caelo	Lavendelöl	9229520	1
Fagron	Lavendelöl	911624	1
Bombastus	Lavendelöl		1
Caelo	Lavendelöl	L12334511	1
VDL;15.12.14;20.19EUR	Lavendelöl	12201213	1
Caelo	Lavendelöl	13252224	1
Caelo	Lavendelöl	13252607	1
Caelo	Lavendelöl	15363013	1
Euro OTC	Lavendelöl	1601053-01	1
Caelo	Lavendelöl	15363002	1
Bombastus	Lavendelöl	290711	1
Caelo	Lavendelöl		1
Gehe	Lavendelöl	11221301	1
Bombastus	Lavendelöl	276644	1
Euro OTC	Lavendelöl	1210031-01	1
Fiebig	Lavendelöl	266070	1
Bombastus	Lavendelöl	274960	1

- 72 781 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 974 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	500	0	34 774
Typ B	0	300	0	72 306
Typ C	0	636	29	72 781

Die Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 98,8000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 98,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	95,6391 % (> 95,1880 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30861	32710	16,89	60,15
31223	31223	0,00	59,67
31237	32710	16,83	67,22
31238	31721	2,50	57,20
31413	31413	0,00	62,67
31416	32710	17,58	61,59
31422	31223	2,03	59,45
31528	31528	0,00	63,55
31668	31413	6,55	65,56
31721	31721	0,00	60,07
31800	31800	0,00	58,32
32710	32710	0,00	62,05
32996	31721	3,72	51,79

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Liniment-Salben
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30982-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Liniment-Salben; Liniment, nichtionisch wasserhaltig DAC (NRF S.39.); Liniment, wasserhaltiges SR/DAC (NRF S.40); Linimentum aquosum N (NRF S. 39); Linimentum aquosum SR/DAC (NRF S.40); Linimentum nonionicum aquosum DAC; Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39); Wasserhaltiges Liniment SR/DAC (NRF S.40)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Liniment-Salben* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Liniment-Salben* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Leyh Pharma	Wasserhaltiges L...	124611	30982	80	20121123
Bombastus	Liniment, nichti...	282335	31169	40	1405256
apomix	Wasserhaltiges L...	73A041113	31170	40	1405106
Caelo	Wasserhaltiges L...	14063201	31438	40	20140513
Caelo	Liniment, nichti...	14134601	31476	40	20140516
Caelo	Liniment, nichti...	15420901	31827	40	20151221
Bombastus	Liniment, nichti...	297176	31830	40	20150909
Caelo	Wasserhaltiges L...	160217	31938	40	20160127*
Caelo	Wasserhaltiges L...	153244	31939	40	20150922*
Caelo	Liniment, nichti...	153267	31943	40	20150922*
Caelo	Liniment, nichti...	153342	31945	40	20151008*
Caelo	Liniment, nichti...	160216	31947	40	20160127*
Caelo	Liniment, nichti...	161138	32090	40	20160415*
apomix	Wasserhaltiges L...	08B010216	32305	40	20160203
apomix	Wasserhaltiges L...	32B090516	32727	40	20160509

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 640 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Liniment-Salben*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 634 Spektren aus insgesamt 817 Chargen von 222 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 1920 Spektren von 50 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Liniment-Salben*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	105A291210	30240	80
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	253524	30282	40
Leyh Pharma	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	111441	30283	40
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	262833	30332	40
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	262832	30338	40

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	62B010811	30351	30
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	18A011111	30354	30
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15420901	31827 [†]	20
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	297176	31830 [†]	20
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	160217	31938 [†]	20
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	153244	31939 [†]	20
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	153267	31943 [†]	20
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	153341	31944	60
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	153342	31945 [†]	20
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	153342	31946	60
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	160216	31947 [†]	20
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	160217	32089	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	161139	32091	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	161140	32092	40
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	161824	32395	40
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	161824	32396	40
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	161824	32397	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	161767	32398	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	161767	32399	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	161767	32400	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	161768	32401	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	161768	32402	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	161768	32403	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162035	32404	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162035	32405	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	161139	32604	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162181	32605	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162181	32606	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162181	32607	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162181	32608	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162182	32609	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162182	32610	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162183	32611	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162183	32612	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162183	32613	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162183	32614	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162584	32615	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162585	32616	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162585	32617	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	162585	32618	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	163188	32874	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	171173	33400	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	171444	33401	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	171446	33402	40
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	171445	33403	40

- 70 686 Spektren aus insgesamt 1650 Chargen von 439 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.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 1449 Spektren von 213 *Apo-Ident*-Kunden aus 627 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Liniment-Salben*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	23A111213	2
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...		1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	5A210113	1
hochhaus-Apotheke	Liniment, nichtionisch wasse...	2116617027801	1
PKH Halle / Phoenix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	2A120115	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	3A070114	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	3B130115	1
Apomix PKH GmbH	Liniment, nichtionisch wasse...	4A010316	1
PKH Halle / Phoenix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	5A190115	1
apomix/Holdermann	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	9A020215	1
Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	6B260115	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	8A100516	3
Pharmachem GmbH & Co KG	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	100315	4
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	10A310516	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	10A310516	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	10B160215	1
Leyh-Pharma GmbH	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	133721	1
apomix / Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	13A040614	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	13A110214	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	12B110214	1
PKH Halle	Liniment, nichtionisch wasse...	13A200616	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	12A100615	1
Leyh-Pharma GmbH	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	142231	1
AHD/23.07.14/Leyh Pharma	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	142231	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	14276002	8
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	14350002	1
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	15002302	1
AHD/Leyh Pharma/25.10.14	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	144031	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15192401	13
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	15324403	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15326702	10
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15192502	8
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15326703	6
Leyh Pharma / Alliance ...	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	153511	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	15A150715	1
Leyhs Pharma GmbH	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	161121	1
Pharmachem/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	160115	1
Leyh Pharma	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	154111	1
Ichthyol/Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	16113901	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16114002	6
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16218201	8
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16176802	3
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	1625401	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16176701	11
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16318801	8
Apomix/Kehr	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	16B190716	1
Euro OTC	Liniment, nichtionisch wasse...	16C190716	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	17027901	3
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	16A040814	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	1676802	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	17064402	6
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	17A030314	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	17A290216	1
Apomix/Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	18B010916	1
Pharmachem GmbH Pößneck	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	190416	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	192621	1
Pharmachem/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	190416	1
Apomix PKH GmbH	Liniment, nichtionisch wasse...	20A280915	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	21A241016	1
PKH Halle / Phoenix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	22A250314	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	22A101114	1
Apomix/Kehr	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	24A070415	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	22A250314	1
apomix/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	22A250314	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	24A271114	1
Apomix/Anzag	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	24A290316	1
GEHE/Apomix/29.04.14	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	24A310314	1
Raben-Apotheke Mildena	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	25A310314	2
Apomix/ Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	25A081215	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	281644	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	26A281216	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	282885	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	282945	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	284234	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	284339	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	282947	5
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	284340	4
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	285737	3
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	285792	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	286417	5
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	285793	5
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	285738	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	286418	8
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	285838	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	286419	3
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	285739	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	286936	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	286935	4
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	287316	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	287318	6
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	286421	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	287321	7
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	287323	3
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	287410	3
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	287411	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	287409	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	288391	1
Fagron	Liniment, nichtionisch wasse...	288452	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	288453	6
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	288535	6
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	288454	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	288454	5
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	288533	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	288538	2
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	289208	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	289209	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	289864	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	290613	8
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	290121	2
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	290610	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	291222	6
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	291859	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	292491	6
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	291860	3
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	291866	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	292492	1
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	292617	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	292621	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	292618	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	292742	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	294211	6
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	293590	4
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	294433	4
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	294434	3
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	295072	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	295854	5
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	295857	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	296106	3
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	296504	5
Allianc. Health. /Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	297052	1
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	296108	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	296503	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	297171	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	299986	1
Allianc. Health. /Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	299338	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	299987	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	297175	3
PKH Halle / Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	29A270415	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300195	4
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	299988	1
Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	300860	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300197	5
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	300965	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300863	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300864	4
Ebert u. Jacobi 16.0...	Liniment, nichtionisch wasse...	300864	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	300967	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	300968	4
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	300966	1
Allianc. Health. /Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	301558	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	301562	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	301558	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	302287	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	302930	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	302931	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	302933	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	302851	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	303897	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	303960	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	303962	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	304842	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	303963	3
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	3048843	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	304933	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	304934	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	306059	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	305596	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	305594	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	305595	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	306362	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	307263	5
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	307264	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Pharmachem / AHD	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	307264	1
AMH Niemann GmbH und Co...	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	30B040515	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	307684	2
apomix GmbH/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	36A120514	1
apomix/Holdermann	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	35A170516	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	34B080514	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	36A120514	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	37B010615	1
apomix PKH GmbH Halle	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	41A080615	1
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	41A260514	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	428140616	1
PKH Halle	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	42A020614	1
Gehe/18.08.14	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	42A020614	3
apomix/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	43A140616	5
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	45A170614	1
PKH Halle / Phoenix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	45A170614	1
Apomix /Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	43B040614	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	46A290615	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	46B260514	1
Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	46B260514	2
AMH Niemann/Sanacorp	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	46B260514	1
Apomix/NOWEDA	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	54A030815	1
Apomix/Sanacorp	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	55A040815	1
Apomix /Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	55A250716	1
Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	50B300614	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	55A250716	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	488451	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	53B140716	1
Apomix/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	47B170614	1
PKH Halle / Phoenix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	59A050814	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	63A120814	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	64A140915	1
Apomix/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	59A050814	1
PKH Halle/Kehr	Wasserhaltiges Liniment SR/D...		1
Apomix /Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	66b120916	1
Gehe 09.01.15 Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	67A010914	1
PKH Halle	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	69A080914	1
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	67A010914	1
Apomix/Kehr	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	69A200916	1
Apomix / Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	69B071013	2
apomix/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	68A080914	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	68B210915	1
apomix/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	72A270916	4
Apomix /Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	73A101016	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	72B041113	1
Gehe 09.01.15/apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	74A131014	1
Gehe/apomix/12.03.14	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	79A091213	1
apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	80A211116	2
Rabenapotheke	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	76A271014	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	80A241114	1
Apomix/Gehe/12.05.14	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	81A161213	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	81B071215	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	83B051216	1
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	84B021214	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	88A161214	1
Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...		1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	268125	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	269843	1
ANZAG am 23.04.2012	Liniment, nichtionisch wasse...	269132	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	264181	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	269845	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	269133	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	269134	1
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	264180	1
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	269847	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	269847	1
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	270007	2
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	269848	1
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	271243	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	271245	2
Phoenix, 12.09.2012	Liniment, nichtionisch wasse...	271302	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	271249	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	271305	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	272611	2
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	273375	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	272614	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	273375	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	274016	2
Apomix/Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	9A290513	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	274014	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16113901	4
Apomix/ Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	11A010713	1
apomix/Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	17A030912	2
PKH Halle / Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	17A230913	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	20A051113	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	270673	2
Sanacorp	Liniment, nichtionisch wasse...	274820	1
Pharmachem / Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	250512	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	275626	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	24A101212	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	275785	2
Phönix 05.04.2013	Liniment, nichtionisch wasse...	275787	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	275788	5
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	279502	6
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	278256	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	280876	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	276525	4
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	281564	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	266553	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	268577	2
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	281559	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	282332	3
Bom/Kehr	Liniment, nichtionisch wasse...	282332	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	268572	1
Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	269845	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	269848	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	270479	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	272615	4
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	272646	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	270480	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	273772	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	273774	3
Phönix Gotha	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	274014	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	274014	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	274015	1
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	274016	1
Pharmachem Gmbh	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	20614	2
PKH Halle	Liniment, nichtionisch wasse...	6A120312	1
Angag Leyh	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	4580715	1
apomix/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	5A210113	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	6A2000114	1
Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	91012	1
Pharmachem/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	21013	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	10A260213	1
Sanacorp/ Leyh Pharma	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	115051	1
Leyh Pharma	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	122141	1
Sanacorp/ Leyh Pharma	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	122141	1
Leyh / Anzag	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	122531	4
Leyh Pharma	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	123621	1
Sanacorp/ Leyh Pharma	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	123011	1
Leyh Pharma	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	124941	1
leyh Pharma/ Sanacorp	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	124941	1
Leyh	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	124941	1
Leyh/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	131121	1
Apomix/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	15A260813	2
pkh, Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	14B170214	1
PKH Halle / Phoenix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	15A050313	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	16A070312	2
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	17A030912	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	20B180313	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	274869	1
PKH GmbH/ Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	23A020413	1
Pharmachem/ANZAG/27.03...	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	210113	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	23A020413	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	274772	3
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	275786	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	275787	2
Phönix Gotha	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	275789	1
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	275792	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	275792	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	275864	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	275869	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	277781	2
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	27B230413	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	279400	4
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	27A230413	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	277782	2
Phönix Gotha	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	279496	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	280805	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	281562	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	279398	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	281646	2
Bombstus/ Sanacorp	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	281643	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	281645	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	281642	3
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	284338	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	282884	1
Apomix/Kehr	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	29A060513	1
Anzag	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	30B130513	1
pkh, Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	32A120515	1
Euro OTC	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	33A210513	1
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	47B020712	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	33A210513	1
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	43A010713	1
Apomix / Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	38A040613	1
Apomix/Phoenix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	51A230713	1
PKH Halle	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	56A120813	4
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	46B150713	1
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	40A170613	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	42B240613	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	62B050913	1
PHK GmbH	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	66A160913	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	70A071013	2
apomix/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	68A300913	1
PHK GmbH	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	71A291013	2
PKH Halle / Phoenix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	71A291013	2
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	72B041113	1
Phoenix/Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	71A291013	1
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	74B081012	2
Gehe/Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	77A251113	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	79A091213	2
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	83A071112	1
Apomix/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	85A281112	1
PKH GmbH / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	11B270515	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15014601	7
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15096002	10
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15096101	8
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15192301	7
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16021601	9
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16218301	5
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	285740	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	285025	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	288451	5
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	288536	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	289863	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	290612	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	291223	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	267329	1
Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	274016	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	274813	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	294435	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	295069	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	271236	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	273371	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	295073	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	292493	4
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	275792	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	269131	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	291286	3
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	279498	2
	Liniment, nichtionisch wasse...	288452	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	274819	2
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	289205	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	265946	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	270673	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	287320	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	273773	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	279399	1
Sanacorp	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	275869	1
PKH GmbH/ Sanacorp	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	78B031213	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	275785	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	276523	1
Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	275786	1
Sanacorp	Liniment, nichtionisch wasse...	279500	1
Bombaltus/Sanac	Liniment, nichtionisch wasse...	279498	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	279500	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	282334	4
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	279501	4
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	281563	2
Gehe Kassel	Liniment, nichtionisch wasse...	15014601	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
apomix / Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	1A200115	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	2A020216	2
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	3A100215	1
Apomix/Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	3B180214	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	4A010316	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	4A250214	2
PKH Halle / Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	4A250214	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	5A110315	1
apomix/Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	5B170414	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	5A110315	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	6A310316	1
Noweda/Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	6B180315	1
Apomix/Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	6B180315	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	7A170414	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	7A170414	1
apomix/Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	8A080415	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	9A190516	1
apomix PKH GmbH Halle	Liniment, nichtionisch wasse...	9A190516	1
AHD 09.01.15/apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	A150914	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	102600630	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	10A110515	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	10A110515	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	10260682	1
PKH Halle / Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	10A150514	1
Apomix/ Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	10A310516	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	10A150514	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	10A310516	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	12A100615	1
Noweda/apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	12A100615	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	12A270514	1
Apomix/Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	13A040614	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	13A040614	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	14024102	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	14092015A	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	14134601	9
Alliance Health 09.05.2...	Liniment, nichtionisch wasse...	14134601	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	14173601	3
Caesar/Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	14173601	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	14209501	9
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	14276001	5
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	14328402	3
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	14350703	1
Fagron	Liniment, nichtionisch wasse...	14350703	1
Alliance health	Liniment, nichtionisch wasse...	14350703	2
	Liniment, nichtionisch wasse...	14350703	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15002302	5
Sanacorp	Liniment, nichtionisch wasse...	15002302	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15096001	1
Caelo/Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	15096101	1
Noweda 27.08.15	Liniment, nichtionisch wasse...	15192301	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15279702	1
Caesar/Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	15326703	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15420901	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15420902	2
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	15420902	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15421002	2
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	15421002	1
wepa/Sanaco	Liniment, nichtionisch wasse...	1542102	1
Eigene Herstellung	Liniment, nichtionisch wasse...	1567	1
Eigene Herstellung	Liniment, nichtionisch wasse...	1546	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	15A140714	1
PKH Halle / Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	15A140714	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	15A150715	2
PKH Halle / Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	15A150715	1
apomix / Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	15A140714	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16113801	4
Celo	Liniment, nichtionisch wasse...	16113801	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16113902	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16258401	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16258501	6
hochhaus-Apotheke	Liniment, nichtionisch wasse...	16318801	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	16318802	2
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	16318802	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	16A040814	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	16A050815	2
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	16A050815	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	17027801	2
Fagron	Liniment, nichtionisch wasse...	17027901	2
Cealo/Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	17027801	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	17064404	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	18A200814	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	19A010916	1
AHD 09.01.15/apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	20A150914	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	20A280915	1
PKH GmbH	Liniment, nichtionisch wasse...	21A241016	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	22A101114	2
apomix / Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	22A101114	1
apomix/Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	22A101114	1
AHD 09.01.15/apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	22A101114	1
PKH Halle / Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	25A021214	1
PKH GmbH	Liniment, nichtionisch wasse...	22A251016	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	25A021214	2
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	25A081215	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	25A081215	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	25A191213	3
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	27A221214	1
Apomix/Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	27A221214	1
gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	281560	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	281562	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	282335	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	282333	4
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	282946	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	285023	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	285024	1
Bombastu-Werke AG/Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	285025	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	285025	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	285790	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	285792	2
Wolf-Apotheke	Liniment, nichtionisch wasse...	285793	1
gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	285793	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	285795	3
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	285795	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	285838	1
Gehe/Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	286417	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	286421	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	286420	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	287316	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	287319	2
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	287323	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	287323	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	288387	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	288386	1
Gehe 18.08.14	Liniment, nichtionisch wasse...	288387	4
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	288387	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	288389	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	288390	1
Bombastu-Werke AG/Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	288452	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	288452	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	289205	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	289206	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	289208	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	289207	1
Bomastus/Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	290610	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	291220	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	291221	3
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	291222	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	291286	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	291861	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	292617	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	292621	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	292742	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	293574	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	293577	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	293578	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	293579	5
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	293579	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	294211	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	294212	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	294213	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	294277	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	295068	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	295070	6
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	295071	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	295072	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	295072	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	295910	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	295910	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...		2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	296107	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	296108	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	296109	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	296111	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	296110	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	296584	5
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	296585	5
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	296589	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	297171	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	297172	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	297173	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	297174	2
Rondell Apotheke	Liniment, nichtionisch wasse...	297175	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	297176	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	297178	4
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	297177	3
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	297178	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	298465	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	298466	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	298466	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	299133	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300196	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300198	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300199	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	300199	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300200	4
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300859	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300860	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	300862	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	300864	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	301557	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	301556	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	302283	1
Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	302283	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	302284	3
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	302285	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	302286	3
Beiersdorf/Kehr	Liniment, nichtionisch wasse...	302849	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	302849	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	302852	3
Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	303895	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	303895	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	303898	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	304935	4
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	306358	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	306360	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	306361	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	307681	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	307683	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	307685	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	307685	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	308623	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	308627	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	30898	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	4063101	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	60091111	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	98434	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	229263	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	267339	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	268124	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	269846	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	269846	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	271303	1
PKH Halle / Phoenix	Liniment, nichtionisch wasse...	4A110313	1
Fagron	Liniment, nichtionisch wasse...	27301	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	8A170412	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	7021402	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	273373	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	10A1206013	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	273374	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	122304	1
Fagron	Liniment, nichtionisch wasse...	122304	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	11A010713	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	11A010713	1
Fagron	Liniment, nichtionisch wasse...	125304	1
Apomix/Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	12A100713	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	123304	1
Fagron	Liniment, nichtionisch wasse...	123304	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	131648	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	14024104	1
Pharmachem / Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	150213	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	15192391	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix/Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	15A260813	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	15A260813	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	15A300712	1
Phönix (PKH Halle)	Liniment, nichtionisch wasse...	16A060812	1
PKH Halle,Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	17A030912	1
Apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	17A230913	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	2/AD1	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	20A051113	1
Selbstersteller	Liniment, nichtionisch wasse...	20140116	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	17A230913	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	20A221012	1
PKH Halle,Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	20A221012	1
apomix/Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	20A121211	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	21A201113	1
apomix	Liniment, nichtionisch wasse...	24A101212	1
Apomix / Phönix	Liniment, nichtionisch wasse...	23A111213	1
Fagron	Liniment, nichtionisch wasse...	258210	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	274815	1
Fagron	Liniment, nichtionisch wasse...	257210	1
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	274820	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	274820	1
Phoenix am 07.03.2013	Liniment, nichtionisch wasse...	275785	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	275786	4
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	275787	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	275789	1
Anzag	Liniment, nichtionisch wasse...	275788	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	275791	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	275792	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	276524	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	276524	1
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	276525	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	276526	2
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	278255	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	278253	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	278258	4
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	278259	6
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	278260	3
Caesar & Loretz/ Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	278260	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	279497	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	279496	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	278260	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	279498	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	279499	3
Sanacorp	Liniment, nichtionisch wasse...	279501	1
post apotheke	Liniment, nichtionisch wasse...	279502	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	280877	6
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	280873	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	280877	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	281558	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	281561	2
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	281560	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	281562	2
/Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	281562	1
Noweda	Liniment, nichtionisch wasse...	281562	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	281564	4
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	281563	1
Bombastu-Werke AG/Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	281564	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	282333	1
Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	282335	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	282946	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	282946	1
Bombastu-Werke AG/Gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	282947	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	284233	1
gehe	Liniment, nichtionisch wasse...	282947	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	284231	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	284234	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	284236	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	284237	1
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	289209	2
Caelo	Liniment, nichtionisch wasse...	300863	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	600991111	1
Pharmachem/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	10916	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	2A120115	1
Pharmachem GmbH/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	30815	1
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	3A070114	1
Apomix /Alliance	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	3A070114	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	3B130115	1
Apomix/ Galenus Apotheke	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	7A250116	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	4A070114	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	6A200114	1
apomix/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	10A080216	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	9A270114	1
Euro Pharmachem/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	110315	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	11A070217	1
apomix/Anzag	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	11a270217	1
Apomix / Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	12B110214	1
GEHE/LEYH Parma/09.04.2...	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	134211	2
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	13A110214	2
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	14B220216	1
PKH / Phoenix Leipzig	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	14A040315	1
Gehe/Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	20A170315	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	19A070316	1
apomix PKH GmbH Halle	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	19B100314	1
AMH Niemann/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	26A130415	1
PKH Halle	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	24A310314	1
apomix/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	27A050416	6
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	287323	1
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	287410	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	288537	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	289862	2
Fagron	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	289863	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	289864	2
apomix PKH GmbH Halle	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	28A060416	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	291867	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	293591	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	295852	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	295853	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	296506	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	298572	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	301561	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	301992	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	303961	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	304843	1
Pharmachem/ Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	310715	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	31A040515	2
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	308912	1
apomix/Holdermann	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	32A120515	1
apomix/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	33A070514	1
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	33A190515	1
Apomix /Alliance	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	41A260514	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	42A020614	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	4114E-03266	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	42A020614	1
PKH Halle / Phoenix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	44A220615	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	4576872	1
apomix/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	46A280616	2
Apomix / Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	47B170614	1
Raben-Apotheke Mildena	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	49A230614	1
apomix/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	60A150816	6
Apomix/Anzag	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	56B100815	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	60A150816	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	61A110814	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	62A110814	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	61A010915	1
aopmix/Phoenix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	62A110814	1
Raben-Apotheke Mildena	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	63A120814	2
Apomix/Sana	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	66A210915	1
apomix / Anzag	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	64A050916	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	63B050916	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	67A010914	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	66A210915	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	67A010914	1
Euro OTC	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	71A051015	2
PKH Halle	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	72A101016	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	72A220914	1
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	75A131113	1
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	78A161115	1
apomix/Holdermann	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	76A031115	1
apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	81A211116	6
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	73B131014	1
Apomix PKH GmbH	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	79011215	1
apomix/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	81A251114	1
Apomix/Gehe	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	86A161214	1
AMH Niemann/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	83A021214	1
Apomix/Noweda	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	85A091214	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	88A161214	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	264186	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	268576	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	269132	1
Phönix Gotha	Liniment, nichtionisch wasse...	270008	1
Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	271895	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	272611	1
Gehe/Apomix/06.11.2013	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	21013	1
ApoMix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	4A110112	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	5A210110	1
Phoenix (PKH Halle)	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	5A210113	1
Pharmachem/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	50612	1
Phoenix (PKH Halle)	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	7A290113	1
Pharmachem/Anzag/10.07...	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	60513	1
ApoMix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	12A150212	1
GEHE/Pharmachem/20.04.2...	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	91211	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	6A180112	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	21A180313	2
apomix 004	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	23A270312	1
Gehe/Pharmachem /13.06...	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	250412	1
Apomix/Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	25A220413	1
Bombastus	Liniment, nichtionisch wasse...	269848	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	277778	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	278256	1
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	279398	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	279397	1
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	281646	1
Bombastus	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	282882	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	33A210513	2
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	35A290512	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	48A020712	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	56A120813	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	60A020812	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	44A120612	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	48A170713	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	69A120912	1
Caelo	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	67b40912	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	58A010812	1
Phönix (PKH Halle)	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	60A020812	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	56A240712	1
Apomix Phönix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	71A291013	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	69A120912	1
Apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	72A011012	1
apomix	Wasserhaltiges Liniment SR/D...	80A061112	1

- 71 997 Spektren von 402 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 593 Chargen von 335 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Liniment-Salben* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Liniment-Salben* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	640	0	34 634
Typ B	0	1920	0	70 586
Typ C	0	1440	9	71 888

Die Substanz/Substanzgruppe *Liniment-Salben* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 99,0625 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 99,6875 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	99,3789 % (> 99,1718 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30982	31939	7,85	42,47
31169	31169	0,00	46,98
31170	31170	0,00	41,65
31438	31938	4,23	40,25
31476	32090	6,00	45,72
31827	31947	2,17	46,22
31830	31947	1,55	45,72
31938	31938	0,00	42,26
31939	31939	0,00	40,32
31943	31943	0,00	46,78
31945	31945	0,00	46,52
31947	31947	0,00	46,68
32090	32090	0,00	45,87
32305	31170	5,60	40,02
32727	31947	9,58	44,42

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Macrogol 300
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31151-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Macrogol 300; Polyäthylenglycol 300

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Macrogol 300* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Macrogol 300	13070109	31151	40	1403339
Caelo	Macrogol 300	14043802	31370	40	20140221
Caelo	Macrogol 300	16022102	32073	40	20160222

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Macrogol 300	9375703	30152	40
Caelo	Macrogol 300	16022102	32073 [†]	20
Caelo	Macrogol 300	160221	32209	40
Caelo	Macrogol 300	161609	32212	40
Caelo	Macrogol 300	162196	32337	40

- 72 426 Spektren aus insgesamt 1676 Chargen von 440 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.

- 36 Spektren von 20 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Macrogol 300	13233304	5
Caelo	Macrogol 300	13233304	1
Caelo	Macrogol 300	14043802	2
Phoenix am 13.03.14	Macrogol 300	13233304	1
Caelo	Macrogol 300	14145107	1
Caelo	Macrogol 300	14183102	2
Caelo	Macrogol 300	15286402	2
Caelo	Macrogol 300	11043206	1
Anzag 10.12.2012	Macrogol 300	11170206	1
Euro OTC	Macrogol 300	5214I-02102	1
Caelo	Macrogol 300	11336201	2
Caelo	Macrogol 300	11336205	1
Caelo	Macrogol 300	11336204	1
Caelo	Macrogol 300	1133624	1
Caelo	Macrogol 300	12108101	1
Euro OTC	Macrogol 300	4315A-02102	1
Caelo	Macrogol 300	12137803	1
Caelo	Macrogol 300	12137805	1
Caelo	Macrogol 300	12108103	1
Gehe	Macrogol 300	12137805	1
Gehe 21.06.2013	Macrogol 300	13070109	1
Caelo	Macrogol 300	12272906	1
Caelo	Macrogol 300	13070109	1
Caelo	Macrogol 300	1307109	1
Euro OTC	Macrogol 300	2512051	1
Caelo	Macrogol 300		1
Caelo	Macrogol 300	1406212102	1
Euro OTC	Macrogol 300	4312I-02102	1

- 73 410 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 185 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Macrogol 300* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	180	0	72 426
Typ C	0	33	3	73 410

Die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 96,6667 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	91,6667 % (> 83,3333 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31151	31151	0,00	51,15
31370	31151	4,11	47,32
32073	31151	12,78	43,07

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Macrogol 400
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30523-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Macrogol 400; Macrogolum 400; Polyäthylenglycolum 400

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 400* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Macrogol 400* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Macrogol 400	13171112	31149	40	1403644
Caelo	Macrogol 400	14009101	31367	40	20140123
Euro OTC	Macrogol 400	1510042	31814	40	20151216*
Euro OTC	Macrogol 400	1609017	32714	40	20160929*
Caelo	Macrogol 400	170137	33057	40	20170125*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrolog 400*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 460 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrolog 400*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Macrolog 400	10105810	30166	40
Euro OTC	Macrolog 400	1008004-02	30523	40
Caelo	Macrolog 400	12043301	30524	40
Euro OTC	Macrolog 400	1510042	31814 [†]	20
Euro OTC	Macrolog 400	1603008	32185	40
Euro OTC	Macrolog 400	1412015	32187	40
Caelo	Macrolog 400	160022	32211	40
Euro OTC	Macrolog 400	1607022	32461	40
Euro OTC	Macrolog 400	1610001	32712	40
Caelo	Macrolog 400	162941	33096	40
Euro OTC	Macrolog 400	1702024	33226	40
Caelo	Macrolog 400	171100	33321	40

- 72 146 Spektren aus insgesamt 1669 Chargen von 440 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 identi-

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

zierbar 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.

- 428 Spektren von 141 *Apo-Ident*-Kunden aus 132 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrolog 400*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Macrolog 400	12152602	4
Fafron/Anzag	Macrolog 400	1014E-03059	1
Caelo	Macrolog 400	3790505	1
Caelo	Macrolog 400	12152614	3
Caelo	Macrolog 400	12277607	7
Fagron	Macrolog 400	13/26-N21	1
AHD	Macrolog 400	13171106	1
Euro OTC	Macrolog 400	1304030-01	9
Fagron	Macrolog 400	13126-N21	1
Caelo	Macrolog 400	13171103	5
Caelo	Macrolog 400	13171107	5
Euro OTC	Macrolog 400	130403001	1
Caelo	Macrolog 400	13272901	5
Caelo	Macrolog 400	13272904	6
Caelo	Macrolog 400	13171112	4
Caelo	Macrolog 400	13272906	4
Alliance Health 14.04.2. ...	Macrolog 400	13272908	2
Caelo	Macrolog 400	13272908	1
Caelo	Macrolog 400	13272909	3
Fagron	Macrolog 400	13F06-B40-289978	1
Caelo	Macrolog 400	14009101	3
Fagron	Macrolog 400	13F06-N11	10
Caelo	Macrolog 400	14009102	4
Caelo	Macrolog 400	14009103	4
Caelo	Macrolog 400	14009107	6
Caelo	Macrolog 400	14009109	5
Phönix	Macrolog 400	14009109	1
Caelo	Macrolog 400	14009110	4
Caelo	Macrolog 400	14009113	3
Euro OTC	Macrolog 400	1402011-01	13
Euro OTC	Macrolog 400	1402011-11	1
Caelo	Macrolog 400	140211-01	1
Caelo	Macrolog 400	1409103	1
Euro OTC	Macrolog 400	1412015-01	3
Caelo	Macrolog 400	14195601	18
Euro OTC	Macrolog 400	1412015-02	1
OTG/Phönix	Macrolog 400	1412015-01	1
Caelo	Macrolog 400	14195602	8
Caelo	Macrolog 400	14195603	11
Caesar & Loretz GmbH	Macrolog 400	14195603	1
Caelo	Macrolog 400	14195605	5
Caelo	Macrolog 400	14195613	1
Caelo	Macrolog 400	14352801	3
Caelo	Macrolog 400	14352803	9
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Macrolog 400	14352803	2
Caelo	Macrolog 400	14352804	3
Caelo	Macrolog 400	14352813	3
Caelo	Macrolog 400	14352805	2
Caelo	Macrolog 400	14352814	13

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Canea/Phönix	Macrogol 400	14352805	1
Caelo	Macrogol 400	14352811	1
Fagron	Macrogol 400	14B05-B04	1
Fagron	Macrogol 400	14B05-B04-294688	1
Fagron	Macrogol 400	14G10-B05	2
Fagron	Macrogol 400	14C10-B05-300393	1
Fagron	Macrogol 400	14G10-B05-300393	2
Fagron	Macrogol 400	14G10-B05-300394	2
Fagron	Macrogol 400	14K26-B01	2
Fagron	Macrogol 400	14K26-B01-301176	1
Euro OTC	Macrogol 400	1510042-01	4
Hustadt-Apotheke	Macrogol 400	15131407	1
Noweda	Macrogol 400	15131406	1
Caelo	Macrogol 400	15131401	2
Caelo	Macrogol 400	15131406	2
Caelo	Macrogol 400	15324001	4
Caelo	Macrogol 400	15324002	9
Caelo	Macrogol 400	15324003	1
Hustadt-Apotheke	Macrogol 400	15324003	1
Caelo	Macrogol 400	15324004	1
Caelo	Macrogol 400	15324007	1
Caelo	Macrogol 400	15324008	2
Caelo	Macrogol 400	16002201	13
Noweda	Macrogol 400	15324008	1
Caelo	Macrogol 400	15H28-B11-313603	1
Gehe	Macrogol 400	16002201	1
Caelo	Macrogol 400	16002202	1
Caelo	Macrogol 400	16002203	1
Phoenix	Macrogol 400	16002203	1
Euro OTC	Macrogol 400	1603008-01	3
Euro OTC	Macrogol 400	1607022-01	2
Caelo	Macrogol 400	16128203	11
Euro OTC	Macrogol 400	1610001-01	1
Caelo	Macrogol 400	16294102	3
Caelo	Macrogol 400	16128205	2
Caelo	Macrogol 400	16294106	2
Caelo	Macrogol 400	16294107	1
Caelo	Macrogol 400	17013701	3
Caelo	Macrogol 400	17013702	1
Euro OTC	Macrogol 400	1702024-01	1
Hustadt-Apotheke	Macrogol 400	1716I-03059	1
Caelo	Macrogol 400	18081505	1
Caelo	Macrogol 400	21092015B	1
Caelo	Macrogol 400	2412U-03059	1
Fagron	Macrogol 400	2314A-03059	1
Bombastus	Macrogol 400	3215E-03059	1
Euro OTC	Macrogol 400	1008004-02	1
Caelo	Macrogol 400	11172707	1
Caelo	Macrogol 400	11293304	1
Caelo	Macrogol 400	11172705	1
Caelo	Macrogol 400	11293311	1
Caelo	Macrogol 400	11293302	1
Noweda	Macrogol 400	11293312	1
Fagron	Macrogol 400	11/45	1
Fagron	Macrogol 400	11I13-N04	1
Caelo	Macrogol 400	12043301	3
Fagron	Macrogol 400	11F07-N01	1
Phönix 06.10.2012	Macrogol 400	12043306	1
Caelo/Gehe	Macrogol 400	12043311	1
Caelo	Macrogol 400	12043312	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Macrofol 400	12043311	1
Noweda	Macrofol 400	12043312	1
Euro OTC	Macrofol 400	1206030-01	3
Euro OTC	Macrofol 400	1206030-02	6
Phönix	Macrofol 400	1206030-01	1
Caelo	Macrofol 400	1213M-03059	1
Caelo	Macrofol 400	12152601	1
Anzag	Macrofol 400	12152601	1
Hustadt Apotheke	Macrofol 400	12152607	1
Caelo	Macrofol 400	12152608	7
Caelo	Macrofol 400	12152611	2
Caelo	Macrofol 400	12152612	8
Caelo	Macrofol 400	12152607	1
Phoenix	Macrofol 400	12152611	1
Caelo	Macrofol 400	12152613	4
Noweda	Macrofol 400	12152614	3
Caelo	Macrofol 400	12277603	2
Phönix 26.04.2013	Macrofol 400	12152614	1
Phönix Gotha	Macrofol 400	12277607	1
Noweda	Macrofol 400	1215614	1
Caelo	Macrofol 400	12277608	1
Caelo	Macrofol 400	12277611	1
Gehe 25.04.2013	Macrofol 400	12293312	1
Fagron	Macrofol 400	12C21-N10	7
Fagron	Macrofol 400	12c21-n10	1
Fagron	Macrofol 400	12H02-N05	5
Fagron	Macrofol 400	12H02-N05	1
Euro OTC	Macrofol 400	1304030	1
Caelo	Macrofol 400	13171102	9
Caelo	Macrofol 400	13171104	5
Caelo	Macrofol 400	13171106	4
Caesar/Noweda	Macrofol 400	13171106	1
Caelo	Macrofol 400	13171109	3
Caelo	Macrofol 400	131711102	1
Caelo	Macrofol 400	13171113	2
Fagron	Macrofol 400	13A25-N02	7
Fagron	Macrofol 400	13I26-N21	1
Hedinger	Macrofol 400	13F06-N11	1
Caelo	Macrofol 400	20021306	1
Caelo	Macrofol 400	20190612-1	1
Caelo	Macrofol 400	27111309	1
Caelo	Macrofol 400	38121-03059	1
AHD;19.06.15;3,34EUR	Macrofol 400	14352801	1
sanacorp, 3,43EUR, 20.09...	Macrofol 400	16128201	1
Caelo	Macrofol 400	1314I-03059	1
VDL 16.04.14	Macrofol 400	13272906//05R06	1
Phönix	Macrofol 400	12152601	1

- 73 018 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 081 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 400* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Macrogol 400* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	450	10	72 146
Typ C	0	413	15	73 018

Die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 400* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	97,8261 % (> 97,1739 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	96,4953 % (> 95,7944 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31149	31149	0,00	24,15
31367	33057	8,00	20,58
31814	31814	0,00	25,08
32714	32714	0,00	22,52
33057	33057	0,00	23,27

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Macrogol-2-laurylether**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **31731-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Macrogol-2-laurylether; Dehydol[®] LS 2

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-2-laurylether* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Macrogol-2-laurylether* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Macrogol-2-laury...	14054304	31731	40	1603434
Caelo	Macrogol-2-laury...	14054309	31867	40	20140225

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-2-laurylether*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 104 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-2-laurylether*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Macrogol-2-laurylether	14054304	31731 [†]	20
Caelo	Macrogol-2-laurylether	14054309	31867 [†]	20
Caelo	Macrogol-2-laurylether	15411908	33273	40
Caelo	Macrogol-2-laurylether	15411904	entfällt	24

- 72 502 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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 *Macrogol-2-laurylether*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Macrogol-2-laurylether	15411904	1

- 73 445 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 209 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-2-laurylether* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Macrogol-2-laurylether* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	104	0	72 502
Typ C	0	1	0	73 445

Die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-2-laurylether* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 94,2308 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6508 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31731	31731	0,00	25,86
31867	31731	7,05	23,54

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Macrogol-8-stearat Typ I
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30554-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Macrogol-8-stearat Typ I; Polyäthylenglycol-8-stearat

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Macrogol-8-stearat Typ I* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Macrogol-8-stear...	13077501	31165	40	1407187
Caelo	Macrogol-8-stear...	13324506	31453	40	AR-15-FG-001640-01
Caelo	Macrogol-8-stear...	162302	32701	40	20160824*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	11137510	30554	40
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	162302	32339	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 40 Spektren von 19 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	13304501	1
Phönix	Macrogol-8-stearat Typ I	13324501	1
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	13324501	2
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	13324504	4
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	13324506	3
Fagron	Macrogol-8-stearat Typ I	13H08-N04	1
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	14074603	5
Fagron	Macrogol-8-stearat Typ I	14A17-B08-290544	1
Fagron	Macrogol-8-stearat Typ I	1515Q-03130	1
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	15377301	3
Gehe	Macrogol-8-stearat Typ I	16063202	1
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	T30911	1
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	15249601	2
Noweda	Macrogol-8-stearat Typ I	11300607	1
Fagron	Macrogol-8-stearat Typ I	T32431	1
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	12125404	1
Fagron	Macrogol-8-stearat Typ I	11K04-N06	1
Fagron	Macrogol-8-stearat Typ I	12E24-N07	1
Noweda	Macrogol-8-stearat Typ I	12125404	1
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	12H23-N02	1
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	12E24-N07	1
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	13077505	2
Caelo	Macrogol-8-stearat Typ I	13077501	1
Fagron	Macrogol-8-stearat Typ I	T30911	1
Fagron	Macrogol-8-stearat Typ I	1115M-03130	1
Fagron	Macrogol-8-stearat Typ I	14H04-B01-298920	1

- 73 406 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 188 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Macrogol-8-stearat Typ I* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	79	1	72 526
Typ C	0	35	5	73 406

Die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	98,7500 % (> 95,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	87,5000 % (> 80,0000 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31165	31165	0,00	20,31
31453	31453	0,00	28,65
32701	32701	0,00	20,76

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Macrogolsalbe**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **30465-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Macrogolsalbe; Unguentum polyäthylenglycoli

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Macrogolsalbe* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Macrogolsalbe* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Macrogolsalbe	13002502	31004	40	20130108
Caelo	Macrogolsalbe	13177801	31247	40	1405327
Caelo	Macrogolsalbe	14078601	31442	40	20140321
Caelo	Macrogolsalbe	13177801	31486	40	20130709

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogolsalbe*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 220 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogolsalbe*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Macrogolsalbe	10033301	30255	40
Caelo	Macrogolsalbe	12005903	30465	40
Caelo	Macrogolsalbe	153838	31989	60
Caelo	Macrogolsalbe	162577	32493	40
Caelo	Macrogolsalbe	162578	32494	40

- 72 386 Spektren aus insgesamt 1676 Chargen von 440 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.

- 112 Spektren von 52 *Apo-Ident*-Kunden aus 46 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogolsalbe*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Macrogolsalbe	12179102	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Macrogolsalbe	1012A-02834	1
Caelo	Macrogolsalbe	6031507	1
Caelo	Macrogolsalbe	13324902	1
Caelo	Macrogolsalbe	13177801	5
Caelo	Macrogolsalbe	14012201	6
Fagron	Macrogolsalbe	12661402	1
Fagron	Macrogolsalbe	14012201	1
Caelo	Macrogolsalbe	14078601	9
Caesar & Loretz GmbH	Macrogolsalbe	14078601	1
Caelo	Macrogolsalbe	14219802	3
Caelo	Macrogolsalbe	14219801	1
Caelo	Macrogolsalbe	14336301	2
Caesar & Loretz GmbH	Macrogolsalbe	14336301	1
Caelo	Macrogolsalbe	14336302	3
Caelo	Macrogolsalbe	15170602	1
Caelo	Macrogolsalbe	15170701	3
Caelo	Macrogolsalbe	151707107	1
Caelo	Macrogolsalbe	15383902	2
Caelo	Macrogolsalbe	16062003	2
Caelo	Macrogolsalbe	16186301	3
Caelo	Macrogolsalbe	16062002	1
Caelo	Macrogolsalbe	16186401	1
Caelo	Macrogolsalbe	16257801	1
Caelo	Macrogolsalbe	3315A-02834	1
Caelo	Macrogolsalbe	6091202	1
cesar&lorenz/Phönix	Macrogolsalbe	11327702	1
Caelo	Macrogolsalbe	11277702	1
Caelo	Macrogolsalbe	312E-02834	1
Caelo	Macrogolsalbe	4511M-02834	1
Großhandel	Macrogolsalbe	12179101	2
Caelo	Macrogolsalbe	12117202	2
Ebert+Jacobi	Macrogolsalbe	11277701	1
Noweda	Macrogolsalbe	12179102	1
Anzag/	Macrogolsalbe	12261402	2
Caelo	Macrogolsalbe	12261402	1
Caelo	Macrogolsalbe	12261403	2
Anzag	Macrogolsalbe	12261402	1
Caelo	Macrogolsalbe	12353501	4
Anzag	Macrogolsalbe	12353501	3
Caelo	Macrogolsalbe	12353502	4
Caelo	Macrogolsalbe	13002502	7
Caelo	Macrogolsalbe	13002602	5
Großhandel	Macrogolsalbe	13002602	1
Caelo	Macrogolsalbe	13177701	1
Caelo	Macrogolsalbe	13177702	3
Bombastus	Macrogolsalbe	13177801	1
Sanacorp	Macrogolsalbe	13177801	1
Caelo	Macrogolsalbe	13275302	1
Caelo	Macrogolsalbe	13324901	1
Caelo	Macrogolsalbe	19071305	1
Caelo	Macrogolsalbe	22051304	1
Caelo	Macrogolsalbe	29111202	1
Caelo	Macrogolsalbe	10166302	1
Euro OTC	Macrogolsalbe		1
Anzag	Macrogolsalbe	12117202	1
Caelo	Macrogolsalbe	13002601	1

- 73 334 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 166 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Macrogolsalbe* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Macrogolsalbe* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	220	0	72 386
Typ C	0	103	9	73 334

Die Substanz/Substanzgruppe *Macrogolsalbe* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 97,2727 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	91,9643 % (> 89,2857 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31004	31247	19,90	38,19
31247	31247	0,00	43,04
31442	31247	17,79	34,24
31486	31247	9,94	37,46

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Labor-

prüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Mandarinenschalenöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31747-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Mandarinenschalenöl; Oleum Mandariniae

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Mandarinenschalenöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Mandarinenschalenöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Mandarinenschale...	14064103	31747	40	1602210
Caelo	Mandarinenschale...	15398001	31863	40	20151127

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mandarinenschalenöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 92 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mandarinenschalenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Mandarinenschalenöl	14064103	31747 [†]	20
Caelo	Mandarinenschalenöl	15398001	31863 [†]	20
Caelo	Mandarinenschalenöl	170368	33074	40
Caelo	Mandarinenschalenöl	15011601	entfällt	12

- 72 514 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Mandarinenschalenöl*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Mandarinenschalenöl	15398001	1
Caelo	Mandarinenschalenöl	15398003	1
Caelo	Mandarinenschalenöl	17036801	2
Taoasis	Mandarinenschalenöl	412011-124957	1

- 73 441 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 206 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Mandarinenschalenöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Mandarinenschalenöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	92	0	72 514
Typ C	0	5	0	73 441

Die Substanz/Substanzgruppe *Mandarinenschalenöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 93,4783 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6439 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31747	31747	0,00	19,59
31863	31747	5,25	18,75

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Melissenöl**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **30207-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Melissenöl; Oleum melissae rectific.; Zitronellöl-Zitronenöl-Gemisch

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Melissenöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Melissenöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Melissenöl	13086306	31163	40	1403319
Caelo	Melissenöl	13354110	31403	40	20131028
Caelo	Melissenöl	163349	33080	40	20161215*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Melissenöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 50 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Melissenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Melissenöl	10019701	30207	50

- 72 556 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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.

- 123 Spektren von 55 *Apo-Ident*-Kunden aus 45 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Melissenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Melissenöl	12283804	6

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Melissenöl	12253804	1
Caelo	Melissenöl	12283809	8
Nachprüfung	Melissenöl	130863060	1
Caelo	Melissenöl	13086308	6
Caelo	Melissenöl	13086311	6
Sanacorp	Melissenöl	1334110	1
Caelo	Melissenöl	13354110	3
Caelo	Melissenöl	13354113	5
Caelo	Melissenöl	14332501	5
Caelo	Melissenöl	14332511	12
Caelo	Melissenöl	1512303	1
Caelo	Melissenöl	15172303	8
Caelo	Melissenöl	15172308	6
Caelo	Melissenöl	11323902	3
Caesar&lorenz,Anzag	Melissenöl	11323902	1
Caelo	Melissenöl	18081501	1
Caelo	Melissenöl	11035803	1
Caelo	Melissenöl	11323903	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Melissenöl	11323910	1
Caelo	Melissenöl	11323911	1
Caelo	Melissenöl	122283804	1
Anzag 27.02.13 ek: 8.17EUR	Melissenöl	122833801	1
Caelo	Melissenöl	12283801	2
celo/phönix	Melissenöl	12283805	1
Caelo	Melissenöl	12283805	2
Phönix	Melissenöl	12283809	1
Gehe 14.06.2013	Melissenöl	12283809	2
Sanacorp	Melissenöl	13086306	1
Caelo	Melissenöl	13086306	3
Caelo	Melissenöl	14332502	1
Caelo	Melissenöl	14332508	2
Caelo	Melissenöl	17091201	1
Caelo	Melissenöl	16053601	5
Caelo	Melissenöl	21111303	1
Caelo	Melissenöl	20230712-7	1
Caelo	Melissenöl	190412	1
Caelo	Melissenöl	28051311	1
Caelo	Melissenöl	17012014	1
Alte Apotheke	Melissenöl	16053601	1
Caelo	Melissenöl	5211R-01993	1
Caelo	Melissenöl	Ch12283804	1
Caelo	Melissenöl	13354105	2
Caelo	Melissenöl	13086310	3
Caelo	Melissenöl	14332504	2
Caelo	Melissenöl	13354108	1
Caelo	Melissenöl	14332512	1
Caelo	Melissenöl	15172310	1
Caelo	Melissenöl	13086304	1
Caelo	Melissenöl	4110I-01993	1
Caelo	Melissenöl	11323909	2

- 73 323 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 166 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Melissenöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Melissenöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	50	0	72 556
Typ C	0	121	2	73 323

Die Substanz/Substanzgruppe *Melissenöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 88,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,3740 % (> 95,9350 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31163	31163	0,00	46,80
31403	31163	4,87	44,65
33080	33080	0,00	48,19

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Methylsalicylat
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31038-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Methylsalicylat; Methylis salicylas; Methylum salicylicum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Methylsalicylat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Methylsalicylat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Methylsalicylat	12215217	31038	40	1403162
Fagron	Methylsalicylat	14D03-B04-294169	31607	40	20140414
Fagron	Methylsalicylat	16E23-B05-332971	33275	40	20160608

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methylsalicylat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 101 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methylsalicylat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Methylsalicylat	10179004	30330	41
Fagron	Methylsalicylat	14D03-B04-294169	31607 [†]	20
Caelo	Methylsalicylat	15409810	33280	40

- 72 505 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 67 Spektren von 32 *Apo-Ident*-Kunden aus 39 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Methylsalicylat*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Methylsalicylat	13185101	3
Caelo	Methylsalicylat	12215215	1
Bomb/ Noweda	Methylsalicylat	RMS1332311	1
Caelo	Methylsalicylat	13189309	2
Fagron	Methylsalicylat	13I11-N06	1
Caelo	Methylsalicylat	12308307	1
Caelo	Methylsalicylat	15117910	1
Fagron	Methylsalicylat	15809-B04	1
Fagron	Methylsalicylat	15H04-B01	1
Fagron	Methylsalicylat	15B09-B04	1
Caelo	Methylsalicylat	10313708	3
Fagron	Methylsalicylat	11H30-N14	1
Nachprüfung	Methylsalicylat	12D27-N05	2
Alliance Health 18.11.2...	Methylsalicylat	13185102	1
Caelo	Methylsalicylat	13189308	1
Fagron	Methylsalicylat	1139	1
PHOENIX 08.05.2014	Methylsalicylat	13I11-N06	1
Fagron	Methylsalicylat	14D03-B04	1
Fagron	Methylsalicylat	14D03-B04-292643	1
Fagron	Methylsalicylat	14D03-B04-294169	1
Caelo	Methylsalicylat	14D03-B04-294169	1
Fagron	Methylsalicylat	15B09-B04303941	1
Fagron	Methylsalicylat	30121414	1
Caelo	Methylsalicylat	15117904	2
Caelo	Methylsalicylat	15B09-B04	1
Fagron	Methylsalicylat	303941	1
Alliance Health 10.06.2...	Methylsalicylat	RMS1332311	1
Fagron	Methylsalicylat	RMS1332311	1
Fagron	Methylsalicylat	RMS13332311	1
Fagron	Methylsalicylat	RMS1409712	1
Caelo	Methylsalicylat	7111203	1
Fagron	Methylsalicylat	711Q-01867	1
Fagron	Methylsalicylat	11D08-N07	3
Fagron	Methylsalicylat	12C02-No2	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Methylsalicylat	12215215	1
Fagron	Methylsalicylat	12D24-N09	1
Fagron	Methylsalicylat	12D27-N05	3
Fagron	Methylsalicylat	12D27-n05	1
Fagron	Methylsalicylat	13/11-N06	3
Fagron	Methylsalicylat	13/11-N060025/364	1
Fagron	Methylsalicylat	13/11-N060013/364	1
Fagron	Methylsalicylat	13D24-N09	6
Phönix	Methylsalicylat	13D24-N09	1
Fagron	Methylsalicylat	13d24-no9	1
Caelo	Methylsalicylat	13I11-N06	1
Fagron	Methylsalicylat	172650-0002	2
Fagron	Methylsalicylat	19061309	1
Caelo	Methylsalicylat	90328419	1

- 73 379 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 172 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Methylsalicylat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Methylsalicylat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	101	0	72 505
Typ C	0	67	0	73 379

Die Substanz/Substanzgruppe *Methylsalicylat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 94,0594 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	100,0000 % (> 91,0448 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31038	31038	0,00	154,23
31607	31038	6,78	154,98
33275	31038	2,36	156,18

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30663-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline; Metronidazol-Konzentrat 25% (weißes Vaseline)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Metronidazol 25%...	12266401	30663	19	1405100
Caelo	Metronidazol 25%...	14116801	31316	20	20140411
Caelo	Metronidazol 25%...	16063101	32456	40	20160229
Caelo	Metronidazol 25%...	16063101	32768	40	20160229

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 119 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 155 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	11214101	30420	40
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	12266401	30663 [†]	20
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	14116801	31316 [†]	20

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 38 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	14024301	4
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	14116801	3
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	14209301	1
Gehe	Metronidazol 25%ige Verreibu...	14209301	1
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	14247201	1
Noweda 20.02.2015	Metronidazol 25%ige Verreibu...	14247301	1
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	15207101	5
Cael Sanacorp 05.02.2016	Metronidazol 25%ige Verreibu...	15207101	1
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	16063101	3
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	13109801	4
celo/Jenne	Metronidazol 25%ige Verreibu...	13077601	1
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	13188901	2
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	13296501	3
GEHE/26.02.2013	Metronidazol 25%ige Verreibu...	12306601	1
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	13002801	2
Sanacorp	Metronidazol 25%ige Verreibu...	12306601	1
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	12853301	1
Caelo	Metronidazol 25%ige Verreibu...	13077601	3

- 73 408 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 196 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	119	0	35 155
Typ B	0	60	20	72 526
Typ C	0	37	1	73 408

Die Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 94,9580 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	75,0000 % (> 71,2500 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	97,3684 % (> 89,4737 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30663	30663	0,00	57,89
31316	30663	6,87	53,05
32456	30663	16,34	59,24
32768	30663	23,43	60,23

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Milchsäure**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **30021-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Milchsäure; Acidum lacticum; Milchsäure 90%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Milchsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Milchsäure* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Milchsäure	12142108	30734	39	AR-14-FG-012230-01
Caelo	Milchsäure	13317311	31436	40	20131011
Caelo	Milchsäure	16144212	33271	40	20160527

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 119 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Milchsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 155 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Milchsäure*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Milchsäure	90646219	30021	40
Caelo	Milchsäure	13317311	31436 [†]	20

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 398 Spektren von 219 *Apo-Ident*-Kunden aus 88 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Milchsäure*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Milchsäure	11179209	1
Caelo	Milchsäure	11179217	7
Gutenberg-Apotheke	Milchsäure	13317303	1
Caelo	Milchsäure	13317308	9
Caelo	Milchsäure	13317313	5
Caelo	Milchsäure	13317315	4
Caelo	Milchsäure	14112112	4
A.H.D.	Milchsäure	15150402	1
Caelo	Milchsäure	14112115	8
Caelo	Milchsäure	15150401	5
AHD; 20.7.15; 5.84EUR	Milchsäure	15150402	1
Caelo	Milchsäure	15150410	12
Caelo	Milchsäure	15150413	6
Caelo	Milchsäure	15150421	6
Caelo	Milchsäure	15308608	14
Caelo	Milchsäure	12142102	8
Caelo	Milchsäure	13020201	17
Caelo	Milchsäure	12142112	12
Caelo	Milchsäure	13020203	7
Caelo	Milchsäure	13020211	18
Caelo	Milchsäure	13317301	29
GEHE	Milchsäure	21021180/2	1
Caelo	Milchsäure	11179207	3
Caelo	Milchsäure	12142162	1
Caelo	Milchsäure	13020212	1
Caelo	Milchsäure	13317303	2
Caelo	Milchsäure	13317307	13
Caesar & Loretz GmbH	Milchsäure	13317308	1
Caelo	Milchsäure	13317311	15
Sanacorp	Milchsäure	13317311	1
Cealo/Kehr	Milchsäure	13317312	1
Caelo	Milchsäure	13317393	1
Caelo	Milchsäure	14112107	9
Caelo	Milchsäure	14112106	3
Caelo	Milchsäure	14112017	1
Caesar & Loretz GmbH	Milchsäure	14112107	1
Noweda 18.05.2015	Milchsäure	141121119	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Milchsäure	14112112	1
Euro OTC	Milchsäure	14112112	1
Fagron	Milchsäure	14112112	2
Caelo	Milchsäure	14112114	4
Phoenix Goettin	Milchsäure	14112115	1
Caelo	Milchsäure	14112116	3
Caelo	Milchsäure	14112119	11
Gehe	Milchsäure	14112119	1
Caelo	Milchsäure	1510402	1
Caelo	Milchsäure	1510421	1
Caelo	Milchsäure	15150402	12
Caesar&Loretz/Noweda	Milchsäure	15150402	1
Rondell Apotheke	Milchsäure	15150402	1
Caelo	Milchsäure	15150405	2
Noweda	Milchsäure	15150410	1
Caelo	Milchsäure	15150418	1
Caelo	Milchsäure	15308601	10
Caelo	Milchsäure	17031502	1
Caelo	Milchsäure	9321404	1
Caelo	Milchsäure	2182	1
Caelo	Milchsäure	2101202	1
Caelo	Milchsäure	1062014C	1
Caelo	Milchsäure	5031301	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Milchsäure	408Q-01034	1
Caelo	Milchsäure	9064607	1
Caelo	Milchsäure	10/AKD1	1
Caelo	Milchsäure	913Q-01034	1
Caelo	Milchsäure	10323202	1
Caelo	Milchsäure	11111644	1
v.d.l	Milchsäure	11179207	1
Gehe	Milchsäure	11179207	1
Bombastus	Milchsäure	10323202	1
Caelo	Milchsäure	11179201	1
Caelo	Milchsäure	11179214	1
Gehe	Milchsäure	11179217	1
Caelo	Milchsäure	12142101	10
Caelo	Milchsäure	12142104	2
Caelo	Milchsäure	12142108	9
Caelo	Milchsäure	12142109	2
Phoenix	Milchsäure	1214212	1
AHD, 25.11.13	Milchsäure	1302011	1
Caesar/Lorenz	Milchsäure	13020201	1
Sanacorp	Milchsäure	13020201	1
Phönix, 21.03.2013	Milchsäure	13020201	1
Noweda	Milchsäure	13020208	1
Caelo	Milchsäure	13020208	7
Gehe	Milchsäure	13020208	1
Unisan	Milchsäure	13020208	1
Caelo	Milchsäure	1302021	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Milchsäure	13020211	1
Caelo	Milchsäure	13020808	1
Caelo	Milchsäure	13030201	1
Caelo	Milchsäure	130360	1
Caelo	Milchsäure	1309211034	1
Caelo	Milchsäure	13317304	3
Sanacorp	Milchsäure	13317307	1
Caelo	Milchsäure	133173082x	1
Caesar&lorenz,AHC	Milchsäure	13317309	1
Caelo	Milchsäure	13317309	1
Euro OTC	Milchsäure	1503086-03	1
Caesar&Loretz GmbH	Milchsäure	15308601	1
Caelo	Milchsäure	15308602	1
Phoenix	Milchsäure	15308608	1
Caelo	Milchsäure	15308609	1
Caelo	Milchsäure	15308613	4
Rondell Apotheke	Milchsäure	15308613	1
Phoenix	Milchsäure	15308613	1
Caelo	Milchsäure	16121-01034	1
Caelo	Milchsäure	16144201	7
Gehe	Milchsäure	16144201	1
Caelo	Milchsäure	16144206	1
Sanacorp	Milchsäure	16144201	1
Caelo	Milchsäure	16144210	5
Caelo	Milchsäure	16144212	7
Caelo	Milchsäure	16144214	1
	Milchsäure	71449138	2
Caelo	Milchsäure	20221110-4	1
Caelo	Milchsäure	2014U-01034	1
Noweda	Milchsäure	81302139	1
Caelo	Milchsäure	90646369	1
Caelo	Milchsäure	81302029	1
Caelo	Milchsäure	A-220413-3	1
Caelo	Milchsäure	2710Q-01034	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Milchsäure	A-310513-1	1

- 73 048 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 122 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Milchsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Milchsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	119	0	35 155
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	382	16	73 048

Die Substanz/Substanzgruppe *Milchsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 94,9580 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	95,9799 % (> 95,2261 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30734	30734	0,00	162,74
31436	30734	7,06	158,13
33271	30734	4,86	161,87

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Minzöl / Pfefferminzöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30856-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Minzöl / Pfefferminzöl; Menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum; Menthae piperitae aetheroleum; Minzöl; Oleum Menthae arvens. var. piper. japanisch; Oleum menthae arvensis; Oleum menthae piperitae dopp. rectific.; Pfefferminzöl

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Minzöl / Pfefferminzöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Minzöl / Pfefferminzöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Pfefferminzöl	12114206	30856	40	20120424
Euro OTC	Pfefferminzöl	1312009-01	31294	40	20140130
Caelo	Pfefferminzöl	13303915	31410	40	1502136
Euro OTC	Pfefferminzöl	1512011	31811	40	20151214*
Caelo	Minzöl	16053503	32474	40	1701393
Caelo	Minzöl	15380507	32476	40	1701394
Caelo	Minzöl	16053503	32780	40	20160309
Caelo	Minzöl	15380509	32781	40	20151116

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Minzöl* / *Pfefferminzöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 954 Spektren aus insgesamt 825 Chargen von 222 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Minzöl* / *Pfefferminzöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Pfefferminzöl	1512011	31811 [†]	20
Caelo	Pfefferminzöl	161904	32333	40
Euro OTC	Pfefferminzöl	1607018	32468	40
Caelo	Minzöl	15380507	32484	40
Caelo	Minzöl	16053508	32845	40
Euro OTC	Pfefferminzöl	1703032	33229	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 72386 Spektren aus insgesamt 1675 Chargen von 439 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.

- 469 Spektren von 200 *Apo-Ident*-Kunden aus 176 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Minzöl / Pfefferminzöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Pfefferminzöl	13/04-N10	2
Fagron	Pfefferminzöl	13I04-N01	7
Fagron	Pfefferminzöl	13I04-N10	4
Bombastus	Pfefferminzöl	14150216	1
Fagron	Pfefferminzöl	14B03-B40-295665	3
Bombastus	Pfefferminzöl	286376	1
Bombastus	Pfefferminzöl	285715	2
Bombastus	Pfefferminzöl	290301	5
Bombastus	Pfefferminzöl	287325	1
Bombastus	Pfefferminzöl	289675	1
Bombastus	Pfefferminzöl	287528	3
Fagron	Pfefferminzöl	700599	1
Caelo	Pfefferminzöl	1124709	1
Caelo	Pfefferminzöl	12114211	2
Fagron	Pfefferminzöl	12D10-N04	6
Fagron	Pfefferminzöl	13A10-N08	5
Bombastus	Pfefferminzöl	279930	5
Caelo	Pfefferminzöl	13303915	11
Caelo	Pfefferminzöl	13318004	1
Caelo	Pfefferminzöl	14150214	11
Caelo	Pfefferminzöl	14150221	3
Caelo	Pfefferminzöl	14369909	10
Caelo	Pfefferminzöl	15255801	15
Caelo	Pfefferminzöl	15255811	7
Sanacorp, 16.08.2016, 7...	Pfefferminzöl	15255816	2
Caelo	Pfefferminzöl	16114602	6
Fagron	Pfefferminzöl	15B11-B08-308854	1
Bombastus	Pfefferminzöl	288864	2
Bombastus	Pfefferminzöl	294293	3
Bombastus	Pfefferminzöl	292138	6
Bombastus	Pfefferminzöl	295599	2
Caelo	Pfefferminzöl	298969	1
Bombastus	Pfefferminzöl	299058	3
Caelo	Pfefferminzöl	11124706	1
Anzag	Pfefferminzöl	11G19N07	1
Fagron	Pfefferminzöl	11g19-n07	1
Bombastus	Pfefferminzöl	274804	1
Fiebig	Pfefferminzöl	21022172/1	1
Bombastus	Pfefferminzöl	280894	1
Bombastus	Pfefferminzöl	275481	3
Bombastus	Pfefferminzöl	278812	2
Bombastus	Pfefferminzöl	284588	1
Bombastus	Pfefferminzöl	286204	2
Caelo	Pfefferminzöl		1
Primavera	Pfefferminzöl	5409142	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Primavera	Pfefferminzöl	7703L22	1
Caelo	Pfefferminzöl	11287407	6
Caelo	Pfefferminzöl	12180024	1
Caelo	Pfefferminzöl	13/04-N01	1
Fagron	Pfefferminzöl	1304-N01	2
Caelo	Pfefferminzöl	13105801	10
Gehe	Pfefferminzöl	13105801	1
Caelo	Pfefferminzöl	13241303	8
Caelo	Pfefferminzöl	13303903	5
Hedinger/Gehe	Pfefferminzöl	13105801	1
Caelo	Pfefferminzöl	13303904	6
Caelo	Pfefferminzöl	13303912	2
Caelo	Pfefferminzöl	13303914	1
Sanacorp	Pfefferminzöl	13303915	3
Phönix	Pfefferminzöl	13303915	1
Taoasis	Pfefferminzöl	13486-116309	1
Caelo	Pfefferminzöl	13I04-N01	1
Euro OTC	Pfefferminzöl	1410005-01	1
Caelo	Pfefferminzöl	14150209	1
Fagron	Pfefferminzöl	13104-N10	1
Caelo	Pfefferminzöl	14150209	5
sanacorp	Pfefferminzöl	14150214	1
Caelo	Pfefferminzöl	14150215	2
Caelo	Pfefferminzöl	14150218	1
Caelo	Pfefferminzöl	14150220	5
Caelo	Pfefferminzöl	14150225	5
Phönix Gotha	Pfefferminzöl	14150225	1
Caelo	Pfefferminzöl	14369910	2
Caelo	Pfefferminzöl	14369911	2
Fagron	Pfefferminzöl	14B03-B40	3
Euro OTC	Pfefferminzöl	1504017-01	3
Fagron	Pfefferminzöl	14B03B40	1
Caelo	Pfefferminzöl	150415A	1
Euro OTC	Pfefferminzöl	1512011-01	4
Fagron	Pfefferminzöl	1512011-01	1
Caelo	Pfefferminzöl	15126904	1
Caelo	Pfefferminzöl	15127004	3
Caelo	Pfefferminzöl	15235504	1
Caelo	Pfefferminzöl	15255805	2
Caesar/Noweda	Pfefferminzöl	15255811	1
Caelo	Pfefferminzöl	15255816	7
Euro OTC	Pfefferminzöl	15255816	1
Caelo	Pfefferminzöl	15255817	2
Caelo	Pfefferminzöl	15363201	2
Caelo	Pfefferminzöl	15363207	1
Caelo	Pfefferminzöl	15383707	1
Caelo	Pfefferminzöl	153663207	1
Fagron	Pfefferminzöl	15B11-B08	1
Fagron	Pfefferminzöl	15B11-B08-304117	1
Fagron	Pfefferminzöl	15K27-B01-317773	1
Caelo	Pfefferminzöl	16114604	1
hochhaus-Apotheke	Pfefferminzöl	16114603	1
Caelo	Pfefferminzöl	16114607	2
Caelo	Pfefferminzöl	16114611	3
Caelo	Pfefferminzöl	16190405	3
Fagron	Pfefferminzöl	16F01-B03-322190	2
Alliance Healthcare	Pfefferminzöl	16F01-B03-322190	1
Fagron	Pfefferminzöl	16F01-B03-322818	1
Caelo	Pfefferminzöl	20111417	1
GEHE 06.06.2014	Pfefferminzöl	283491	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Pfefferminzöl	283491	4
Fagron	Pfefferminzöl	285571	1
Caelo	Pfefferminzöl	286204	2
Bombastus	Pfefferminzöl	283734	1
Bombastus	Pfefferminzöl	285571	1
Bombastus	Pfefferminzöl	290394	2
Bombastus	Pfefferminzöl	292472	5
Bombastus	Pfefferminzöl	294802	1
Bombastus	Pfefferminzöl	295985	2
Bombastus	Pfefferminzöl	296017	1
Bombastus	Pfefferminzöl	297256	2
Caelo	Pfefferminzöl	297256	1
Bombastus	Pfefferminzöl	300468	3
Bombastus	Pfefferminzöl	303064	1
Taoasis	Pfefferminzöl	31145-118741	1
Bombastus	Pfefferminzöl	304515	2
Taoasis/Phönix	Pfefferminzöl	32724-118746	1
Caelo	Pfefferminzöl	3913I-01995	1
Taoasis	Pfefferminzöl	37979-120290	1
Caelo	Pfefferminzöl	4214U-01995	1
Fargon	Pfefferminzöl		1
Taoasis	Pfefferminzöl	6316-115825	1
Bio-Diät / Phönix	Pfefferminzöl	20553	1
Caelo	Pfefferminzöl	10235317	1
Caelo	Pfefferminzöl	11124709	3
Caelo	Pfefferminzöl	11124710	3
Euro OTC	Pfefferminzöl	110800801	1
Caelo	Pfefferminzöl	11071312	1
Bombastus	Pfefferminzöl	1001311995	1
Noweda	Pfefferminzöl	11124710	1
Phönix	Pfefferminzöl	11124710	1
Caelo	Pfefferminzöl	11287416	9
Sanacorp	Pfefferminzöl	11287416	1
Caelo	Pfefferminzöl	11287419	1
Caelo	Pfefferminzöl	11287421	5
Fagron	Pfefferminzöl	11A05-N02	1
Fagron	Pfefferminzöl	11C14-N06	1
Fagron	Pfefferminzöl	11F09-N12	1
Fagron	Pfefferminzöl	11G19-N07	4
Fagron	Pfefferminzöl	12/19-N09	1
Caelo	Pfefferminzöl	12020812	1
Caelo	Pfefferminzöl	12020803	1
Caelo	Pfefferminzöl	12020815	1
Caelo	Pfefferminzöl	12114206	15
Fagron	Pfefferminzöl	12114206	1
Noweda	Pfefferminzöl	12114206	1
Hedinger	Pfefferminzöl	12114206	1
Sanacorp	Pfefferminzöl	12114206	1
Phoenix	Pfefferminzöl	12114211	1
Caelo	Pfefferminzöl	12114219	4
Sanacorp	Pfefferminzöl	12114219	1
Caelo	Pfefferminzöl	12114224	2
Caelo	Pfefferminzöl	12114225	15
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Pfefferminzöl	12184601	2
Euro OTC	Pfefferminzöl	1303015-01	2
Caelo	Pfefferminzöl	13105306	1
Caelo	Pfefferminzöl	13105905	3
Caelo	Pfefferminzöl	13241306	1
Caelo	Pfefferminzöl	1324302	1
Gehe	Pfefferminzöl	13303903	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar/Noweda	Pfefferminzöl	13303915	1
Caelo	Pfefferminzöl	13318201	1
Fagron	Pfefferminzöl	13A10N08	2
Caelo	Pfefferminzöl	13A10-N08	2
Fagron	Pfefferminzöl	13A10-N8	1
Fagron	Pfefferminzöl	13i04-N10	1
Caelo	Pfefferminzöl	152555801	1
Caelo	Pfefferminzöl	20151112-6	1
Caelo	Pfefferminzöl	2112E-01995	1
Fagron	Pfefferminzöl	250214PJK02	1
Fagron	Pfefferminzöl	267849	1
Bombastus	Pfefferminzöl	269560	1
Caelo	Pfefferminzöl	269560	1
Phönix 10.01.13	Pfefferminzöl	273025	1
Bombastus	Pfefferminzöl	271257	1
Anzag ek:13.70EUR 15.08.12	Pfefferminzöl	270566	1
Bombastus	Pfefferminzöl	274976	1
Bombastus	Pfefferminzöl	277504	4
DEFEKTUR	Pfefferminzöl	277504	1
Bombastus	Pfefferminzöl	277817	2
AHD, 29.11.13	Pfefferminzöl	282542	1
Sanacorp	Pfefferminzöl	280894	1
Bombastus	Pfefferminzöl	282542	1
Phönix	Pfefferminzöl	287529	1
Bombastus	Pfefferminzöl	295737	1
Bombastus	Pfefferminzöl	297946	1
Sanacorp	Pfefferminzöl	47/AKD19	1
Taoasis	Pfefferminzöl	501319-105273	1
phönix	Pfefferminzöl		1
Caelo	Pfefferminzöl	46/AD1	1
Taoasis	Pfefferminzöl	512777-107965	1
Taoasis	Pfefferminzöl	525728-109630	1
Taoasis	Pfefferminzöl	515574-107811	1
Taoasis GmbH	Pfefferminzöl	534640-110874	1
Taoasis	Pfefferminzöl	539490-111157	2
Taoasis	Pfefferminzöl	548992-112346	3
Caelo	Pfefferminzöl	688901	2
Fagron	Pfefferminzöl	688901	1
Bombastus	Pfefferminzöl	80312004	1
Fagron	Pfefferminzöl	8574769	2
	Pfefferminzöl	9183299	1
Caelo	Pfefferminzöl	C101761	1
Sensient	Pfefferminzöl	C9982	1
Caelo	Pfefferminzöl	Ch12114219	1
Taomed	Pfefferminzöl		1
Bombastus	Pfefferminzöl		1

- 72 977 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 036 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Minzöl* / *Pfefferminzöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar

ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Minzöl* / *Pfefferminzöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	320	0	34 954
Typ B	0	220	0	72 386
Typ C	0	434	35	72 977

Die Substanz/Substanzgruppe *Minzöl* / *Pfefferminzöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 98,1250 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 97,2727 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	92,5373 % (> 91,8977 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30856	31410	11,47	54,05
31294	31811	2,61	54,31
31410	31410	0,00	56,35
31811	31811	0,00	56,37
32474	32474	0,00	58,73
32476	32476	0,00	53,46
32780	32474	3,80	58,79
32781	32476	5,39	54,66

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Myrtenöl**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **31836-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Myrtenöl; Oleum myrte

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Myrtenöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Myrtenöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Myrtenöl	15225102	31836	40	1606483
Caelo	Myrtenöl	15225102	32349	40	20150721

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Myrtenöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 831 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Myrtenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Myrtenöl	15225102	31836 [†]	20
Caelo	Myrtenöl	15225103	32182	40

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 *Myrtenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Myrtenöl	15225104	1
Caelo	Myrtenöl	16296202	1

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 73 444 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 208 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Myrtenöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Myrtenöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	2	0	73 444

Die Substanz/Substanzgruppe *Myrtenöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6465 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31836	31836	0,00	28,33
32349	31836	3,39	29,95

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Natriumlactat-Lösung 50%**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30136-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Natriumlactat-Lösung 50%; Natrium lacticum solutum 50%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 50%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Natriumlactat-Lösung 50%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Natriumlactat-Lö...	12027310	30621	80	20120131
Caelo	Natriumlactat-Lö...	14039503	31321	40	20140207
Caelo	Natriumlactat-Lö...	16056201	32839	40	AR-17-FG-006366-01
Caelo	Natriumlactat-Lö...	170977	33319	40	20170427*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 50%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 133 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 50%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	9258901	30136	20
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	11024003	30247	33
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	16056201	32586	40
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	16056201	32917	40

- 72 473 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 466 Spektren von 207 *Apo-Ident*-Kunden aus 96 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 50%*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13111704	11
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13111705	5
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13330302	6
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14039511	4
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14271901	17
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	15135505	16
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14353205	17
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14271905	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	15251101	38
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14353210	8
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14353207	9
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	15375806	12
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	16056201	20
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	11238706	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12294603	6
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12294610	5
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13267001	20
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13267009	10
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12294605	8
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13330303	2
Caesar & Lorenz GmbH	Natriumlactat-Lösung 50%	71014/1	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	11024009	5
Gehe	Natriumlactat-Lösung 50%	10094060	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	3041410	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12294604	6
Fagron	Natriumlactat-Lösung 50%	1311002383	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13267002	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13267003	9
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13330305	9
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13330306	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13330307	7
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13330308	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	133305	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14039503	14
Fagron	Natriumlactat-Lösung 50%	14/13	1
Euro OTC	Natriumlactat-Lösung 50%	14039503	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14039508	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14039507	3
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14182902	10
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	1414Q03157	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14182904	7
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14182903	2
phoenix	Natriumlactat-Lösung 50%	14271901	1
Phönix	Natriumlactat-Lösung 50%	14271901	1
Fagron	Natriumlactat-Lösung 50%	14271901	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14271902	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14271903	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14271904	7
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14271906	2
Euro OTC	Natriumlactat-Lösung 50%	14271907	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14271907	6
Gehe 12.1.15	Natriumlactat-Lösung 50%	14271907	1
Fagron	Natriumlactat-Lösung 50%	14271907	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14271908	2
AHD 19.02.15	Natriumlactat-Lösung 50%	14353202	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14353202	4
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14353201	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14353204	2
Alliance health	Natriumlactat-Lösung 50%	14353205	1
Noweda 18.05.2015	Natriumlactat-Lösung 50%	14353205	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz GmbH	Natriumlactat-Lösung 50%	14353205	1
Phoenix	Natriumlactat-Lösung 50%	14353210	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14353208	1
Fagron	Natriumlactat-Lösung 50%	14A21-810-295977	1
Fagron	Natriumlactat-Lösung 50%	14A21-B10	1
Fagron	Natriumlactat-Lösung 50%	14A21-B10-290492	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14A21-B10-295977	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	15135501	1
Fagron	Natriumlactat-Lösung 50%	14a21-b10-295977	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	15135508	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	1525110	1
Phoenix	Natriumlactat-Lösung 50%	15251101	1
Caesar & Loretz/Sanacorp	Natriumlactat-Lösung 50%	15251101	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	15251102	5
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	15375805	1
Caesar&Loretz GmbH	Natriumlactat-Lösung 50%	15375806	1
Caesar & Loretz/Noweda	Natriumlactat-Lösung 50%	15375806	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	15375808	5
Ebert 02.08.2016	Natriumlactat-Lösung 50%	15375808	1
Phoenix	Natriumlactat-Lösung 50%	16056201	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	16056206	10
Henry Lamotte Oils GmbH	Natriumlactat-Lösung 50%	16321001	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	16321002	4
Sanacorp	Natriumlactat-Lösung 50%	16056206	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	16321001	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	16321003	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	16321008	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	2014U-03157	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	507213157	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	11024001	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	11238701	4
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	11063006	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	11238707	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	11238712	2
Gehe	Natriumlactat-Lösung 50%	11238712	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12027301	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12027303	3
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12027310	3
phönix, 30.08.2012	Natriumlactat-Lösung 50%	12027312	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12180404	5
phönix	Natriumlactat-Lösung 50%	12180404/8	1
Beiersdorf AG / Noweda	Natriumlactat-Lösung 50%	12180406	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12180406	2
Sanacorp	Natriumlactat-Lösung 50%	12180407	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12180407	5
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	1218407	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12180408	2
Phönix	Natriumlactat-Lösung 50%	12180407	1
Gehe	Natriumlactat-Lösung 50%	12294603	1
Anzag 27.02.2013	Natriumlactat-Lösung 50%	12294603	1
Kehr	Natriumlactat-Lösung 50%	12294604	1
Noweda	Natriumlactat-Lösung 50%	12294604	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	12294607	6
Caesar/Lorenz	Natriumlactat-Lösung 50%	12294610	1
Fagron	Natriumlactat-Lösung 50%	12J18-M04	5
Bergchemie	Natriumlactat-Lösung 50%	13111704	1
Bombastus	Natriumlactat-Lösung 50%	13111704	1
Phönix, 20.09.2013	Natriumlactat-Lösung 50%	13111705	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13267005	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13267006	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Natriumlactat-Lösung 50%	13267009	1
gehe	Natriumlactat-Lösung 50%	13330302	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	13330304	2
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	14011301	1
Sanacorp	Natriumlactat-Lösung 50%	14039508	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Natriumlactat-Lösung 50%	14182902	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	20310511-1	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	3111Q-03157	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%		1
phönix	Natriumlactat-Lösung 50%	9/AKD56	1
Phönix Gotha	Natriumlactat-Lösung 50%	K40875122	1
Caelo	Natriumlactat-Lösung 50%	N-260313-3	1

- 72 980 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 115 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 50%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumlactat-Lösung 50%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	133	0	72 473
Typ C	0	457	9	72 980

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 50%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 95,4887 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,0687 % (> 97,4249 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30621	32839	2,95	36,41
31321	32839	2,18	38,33
32839	32839	0,00	36,88
33319	33319	0,00	34,23

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Natriumlactat-Lösung 60%**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **30525-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Natriumlactat-Lösung 60%; Natrium lacticum solutum 60%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 60%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Natriumlactat-Lösung 60%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Natriumlactat-Lö...	1201037-01	31703	40	20120224
Euro OTC	Natriumlactat-Lö...	1310007-01	31821	40	20140217
Euro OTC	Natriumlactat-Lö...	1310007-01	32813	40	AR-17-FG-012458-01

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 60%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 104 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 60%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Natriumlactat-Lösung 60%	1201037-01	30525	40
Euro OTC	Natriumlactat-Lösung 60%	1201037-01	31703 [†]	20
Euro OTC	Natriumlactat-Lösung 60%	1310007-01	31821 [†]	20
Euro OTC	Natriumlactat-Lösung 60%	1310007-01	entfällt	24

- 72 502 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 4 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 60%*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Natriumlactat-Lösung 60%	1212004-01	2
Euro OTC	Natriumlactat-Lösung 60%	1310007-01	2

- 73 442 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 208 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 60%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumlactat-Lösung 60%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	104	0	72 502
Typ C	0	4	0	73 442

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 60%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 94,2308 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6443 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31703	32813	15,88	56,65
31821	32813	4,92	59,36
32813	32813	0,00	61,99

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **30936-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%; Natrii laurylethersulfatis solutio 27 %; Solutio natrii laurylaethersulfurici 27 %; Texapon® NSO (konserviert); Texapon® NSO (unkonserviert)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Natriumlauryleth...	12315211	30936	50	20121029
Caelo	Natriumlauryleth...	13069915	31114	39	20130402
Caelo	Natriumlauryleth...	14049902	31349	40	8930
Caelo	Natriumlauryleth...	161968	32696	30	20161010*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 159 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 115 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 190 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	10372703	30345	40
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14049902	31349 [†]	20
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	161968	32696 [†]	10
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	16196801	32818	40
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	163071	33090	40
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	171210	33335	40

- 72 416 Spektren aus insgesamt 1675 Chargen von 440 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

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 41 Spektren von 19 *Apo-Ident*-Kunden aus 26 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	12341104	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	13241101	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14197915	4
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14355308	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14049913	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14355314	5
Phönix	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14355314	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	15145017	2
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	15145010	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14355304	2
Sanacorp	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14049902	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14355310	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	13241004	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14197920	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	12044308	4
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	15145004	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	12315203	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14355315	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14049904	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14049902	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	12315211	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	12315211	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	12044307	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	13069903	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	13069905	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	13241001	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	13069911	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	14197916	1
Caelo	Natriumlaurylether-Sulfat-Lö...	2613M-01907	1

- 73 405 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 184 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	159	0	35 115
Typ B	0	173	17	72 416
Typ C	0	41	0	73 405

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2264 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	91,0526 % (> 89,4737 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	100,0000 % (> 85,3659 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30936	31349	3,84	29,91
31114	31349	4,54	28,07
31349	31349	0,00	25,69
32696	32696	0,00	22,98

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Nelkenöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30858-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Nelkenöl; Caryophylli floris aetheroleum; Gewürznelkenöl; Oleum caryophylli

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Nelkenöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Nelkenöl* sind folgende Proben eingegangen:

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Nelkenöl	12165905	30858	40	20120627
Caelo	Nelkenöl	13334902	31299	40	20131009
Caelo	Nelkenöl	13334902	31409	40	20131009
Euro OTC	Nelkenöl	1210057-01	31526	40	AR-14-FG-013260-01
Euro OTC	Nelkenöl	1505022	31707	40	0000010252

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nelkenöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 40 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nelkenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Nelkenöl	1210057-01	31526 [†]	20
Euro OTC	Nelkenöl	1505022	31707 [†]	20

- 72 566 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 359 Spektren von 119 *Apo-Ident*-Kunden aus 112 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Nelkenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Nelkenöl	14243104	14
Caelo	Nelkenöl	14243105	1
Caelo	Nelkenöl	15119303	2
Caelo	Nelkenöl	11231706	8
Caelo	Nelkenöl	12380601	10
Caelo	Nelkenöl	13334902	14
Caelo	Nelkenöl	13334905	6
Fischar/Gehe	Nelkenöl	13334905	1
Caelo	Nelkenöl	10272002	3
Caelo	Nelkenöl	14133602	6
Caelo	Nelkenöl	15316103	8
Caelo	Nelkenöl	11231702	8
Caelo	Nelkenöl	11231704	4
Caelo	Nelkenöl	12165902	6
phönix 30.07.2013	Nelkenöl	12165905	1
Cealo	Nelkenöl	12165905	1
Caelo	Nelkenöl	12165905	17
Caelo	Nelkenöl	13106502	4
Caelo	Nelkenöl	13106501	14
Caelo	Nelkenöl	13182301	21
Caelo	Nelkenöl	15119304	14
Caelo	Nelkenöl	15316102	26
Caelo	Nelkenöl	15316101	2
Caelo	Nelkenöl	2081402	1
Caelo	Nelkenöl	4061404	1
Fagron	Nelkenöl	208211969	1
Caelo	Nelkenöl	2091306	1
Caelo	Nelkenöl	10272012	3
Fagron	Nelkenöl	204211969	1
Caelo	Nelkenöl	6071501	1
Caelo	Nelkenöl	10272014	2
Euro OTC	Nelkenöl	1108015-01	2
Anzag 03.07.2012	Nelkenöl	1108015-01	1
Noweda	Nelkenöl	11231702	2
Phoenix, 31.08.2012	Nelkenöl	11231702	1
Caelo	Nelkenöl	11231703	5
Anzag am 03.07.2012	Nelkenöl	11231703	1
11231703	Nelkenöl	11231703	1
Fagron	Nelkenöl	11K17-N07	1
Caelo	Nelkenöl	11231709	3
phönix 22.01.2013	Nelkenöl	11L21-N07	1
Phönix 21.12.12	Nelkenöl	11K17-N07	1
Fagron	Nelkenöl	11L21-N07	2
Phönix, 21.12.2012	Nelkenöl	11L21No7	1
Caelo	Nelkenöl	12011502	1
Euro OTC	Nelkenöl	1206012-01	1
Euro OTC	Nelkenöl	1206013-01	8
Euro OTC	Nelkenöl	121005701	1
Euro OTC	Nelkenöl	1210057-01	3
Euro/Gehe	Nelkenöl	1210057-01	1
Caelo	Nelkenöl	121655905	1
Caesar/Noweda	Nelkenöl	12165902	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sanacorp	Nelkenöl	12165905	1
Phönix	Nelkenöl	12165905	1
Caelo	Nelkenöl	12272004-1-0	1
phönix 14.08.2013	Nelkenöl	12C27-N04	1
Fagron	Nelkenöl	12F01-N01	2
Caelo	Nelkenöl	123806012x	1
Taoasis	Nelkenöl	130301-110695	2
Fagron	Nelkenöl	12C27-N04	1
gehe, 10.01.2013	Nelkenöl	130110	1
Calo	Nelkenöl	13106501	1
Gehe	Nelkenöl	13106501	1
phönix 30.07.2013	Nelkenöl	13182301	1
Noweda	Nelkenöl	13334902	1
Phonix	Nelkenöl	13334905	1
Caesar/Noweda	Nelkenöl	13334905	1
Fagron	Nelkenöl	13L03-B01	2
Fagron	Nelkenöl	13L03-B01294950	1
Caelo	Nelkenöl	14133603	4
Caelo	Nelkenöl	14133608	5
Caelo	Nelkenöl	14243101	5
Caelo	Nelkenöl	14243102	1
Caelo	Nelkenöl	14243103	9
Caelo	Nelkenöl	15101401	1
Caelo	Nelkenöl	15051508	1
Euro OTC	Nelkenöl	1505022-02	1
Caelo	Nelkenöl	15101402	1
Fagron	Nelkenöl	1512211969	1
Caelo	Nelkenöl	1519304	1
Caelo	Nelkenöl	15316012	1
Phoenix	Nelkenöl	15316102	1
Caelo	Nelkenöl	15402101	2
Caesar & Loretz	Nelkenöl	15402102	1
Caelo	Nelkenöl	15402108	5
Caelo	Nelkenöl	15402109	2
Caelo	Nelkenöl	20021308	1
Caelo	Nelkenöl	23051405	1
Caelo	Nelkenöl	18071302	1
Caelo	Nelkenöl	18121411	1
Caelo	Nelkenöl	17051402	1
Caelo	Nelkenöl	23041404	1
Caelo	Nelkenöl	16121305	1
Caelo	Nelkenöl	23081402	1
Caelo	Nelkenöl	265130	1
Bombastus	Nelkenöl	265673	1
Bombastus	Nelkenöl	272735	1
Caelo	Nelkenöl	267700	1
Bombastus	Nelkenöl	267699	1
Caelo	Nelkenöl	272735	2
Bombastus	Nelkenöl	273027	1
Großhandel	Nelkenöl	273462	2
Euro OTC	Nelkenöl	274495	1
Bombastus	Nelkenöl	279262	2
Caelo	Nelkenöl	28051313	1
Bombastus	Nelkenöl	285572	1
Caelo	Nelkenöl	28051510	1
Bombastus	Nelkenöl	274495	1
Bombastus	Nelkenöl	274829	1
Bombastus	Nelkenöl	288127	1
Bombastus	Nelkenöl	288875	2
Caelo	Nelkenöl	294000	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Nelkenöl	294000	1
Bombastus	Nelkenöl	295672	1
Bombastus	Nelkenöl	296428	1
Bombastus	Nelkenöl	297263	1
Caelo	Nelkenöl	303337	1
Bombastus	Nelkenöl	296979	1
Caelo	Nelkenöl	30111304	1
Euro OTC	Nelkenöl	5210A-01969	1
Wolf	Nelkenöl	6811	1
Fagron	Nelkenöl	3113Q01969	1
Caelo	Nelkenöl	3613Q01969	1
Fagron	Nelkenöl	826188	1
Taoasis	Nelkenöl	97204	1
Caelo	Nelkenöl	3512M-01969	1
Bombastus	Nelkenöl	300901	1
Taoasis/ Sanacorp	Nelkenöl	B130612-112414	1
Caelo	Nelkenöl	0-130513-1	1
Caelo	Nelkenöl	11231705	1
Fagron	Nelkenöl	13L03-B01-292270	1
Caelo	Nelkenöl	12165904	1
Caelo	Nelkenöl	11K17-No7	1
Fagron	Nelkenöl	11L21-N07	1
Fagron	Nelkenöl	12C27N04	1
Caelo	Nelkenöl	13182301-3373319042	1
Bombastus	Nelkenöl	60010610	1

- 73 087 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 098 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Nelkenöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Nelkenöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	40	0	72 566
Typ C	0	344	15	73 087

Die Substanz/Substanzgruppe *Nelkenöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 85,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	95,8217 % (> 94,9861 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30858	31707	3,48	40,11
31299	31707	4,51	35,43
31409	31707	5,46	35,05
31526	31526	0,00	26,94
31707	31707	0,00	37,49

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Octyldodecanol
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30867-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Octyldodecanol; Eutanol[®] G; Octyldodecanolum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Octyldodecanol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Octyldodecanol* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Octyldodecanol	12165509	30867	40	20120711
Caelo	Octyldodecanol	13360010	31330	40	AR-15-FG-000314-01
Caelo	Octyldodecanol	15135212	31753	40	20150506
Caelo	Octyldodecanol	16095507	32958	40	20160421

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Octyldodecanol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 96 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Octyldodecanol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Octyldodecanol	15135212	31753 [†]	20
Caelo	Octyldodecanol	163127	33093	40
Caelo	Octyldodecanol	16095506	entfällt	24
Fagron	Octyldodecanol	16G20-B99-324356	entfällt	12

- 72 510 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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.

- 942 Spektren von 248 *Apo-Ident*-Kunden aus 148 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Octyldodecanol*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Octyldodecanol	14371706	15
Caelo	Octyldodecanol	14371711	21
Phoenix	Octyldodecanol	13360006	1
Caelo	Octyldodecanol	13360008	12
Caelo	Octyldodecanol	13360010	15
Caelo	Octyldodecanol	13222011	7
Caelo	Octyldodecanol	13360011	14
Caelo	Octyldodecanol	14130205	13
Caelo	Octyldodecanol	14130207	29
Caelo	Octyldodecanol	14158410	9
Caelo	Octyldodecanol	14130206	15
Caelo	Octyldodecanol	2613M-02875	2
Caelo	Octyldodecanol	3314E-02875	1
Caelo	Octyldodecanol	10281907	1
Gehe	Octyldodecanol	11060308	1
Caelo	Octyldodecanol	11060319	3
Caelo	Octyldodecanol	11060312	1
Caelo	Octyldodecanol	11369003	8
Caelo	Octyldodecanol	1136017	1
Caelo	Octyldodecanol	11369004	3
Gehe	Octyldodecanol	11369012	1
Caelo	Octyldodecanol	11369014	2
Caelo	Octyldodecanol	11369016	7
Caelo	Octyldodecanol	11369012	2
Caelo	Octyldodecanol	11369017	6
phönix, 20.11.2012	Octyldodecanol	11369017	2
Caelo	Octyldodecanol	11369021	6
Gehe	Octyldodecanol	11369021	1
Noweda	Octyldodecanol	11369021	1
Caelo	Octyldodecanol	12091304	1
Caelo	Octyldodecanol	12165506	4
Gehe	Octyldodecanol	12165506	1
Anzag	Octyldodecanol	12165509	1
Caelo	Octyldodecanol	12165509	6
Caelo	Octyldodecanol	12165511	11
phönix, 05.12.2012	Octyldodecanol	12165511	1
Caelo	Octyldodecanol	12165514	4
Sanacorp	Octyldodecanol	12165514	2
Caelo	Octyldodecanol	12165515	10
Noweda	Octyldodecanol	12165515	1
Anzag, 20.03.2013	Octyldodecanol	12165515	2
Gehe	Octyldodecanol	12165515	2
Caelo	Octyldodecanol	12165517	2
Caelo	Octyldodecanol	12165519	9
Gehe	Octyldodecanol	12165519	1
Caelo	Octyldodecanol	12165520	12
Phönix	Octyldodecanol	12165521	3
Caelo	Octyldodecanol	12165521	12
Caelo	Octyldodecanol	13044002	10
Phönix	Octyldodecanol	13044005	1
Beiersdorf/Anzag	Octyldodecanol	13044007	1
Caelo	Octyldodecanol	13044010	12
Caelo	Octyldodecanol	13044013	20
Alliance healthcare	Octyldodecanol	13044013	1
Caelo	Octyldodecanol	13044016	19
Caelo	Octyldodecanol	13044015	5
Caelo	Octyldodecanol	13222003	18
Phönix	Octyldodecanol	13222008	1
Caelo	Octyldodecanol	13222008	18
Caelo	Octyldodecanol	13360002	14

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Octyldodecanol	13360012	12
Caelo	Octyldodecanol	14371714	4
Caelo	Octyldodecanol	15135203	9
Caelo	Octyldodecanol	15135206	27
Caelo	Octyldodecanol	15135211	9
Caelo	Octyldodecanol	15135213	47
Caelo	Octyldodecanol	15383004	11
Caelo	Octyldodecanol	15383005	28
Ichthyol/Phönix	Octyldodecanol	16095503	1
Caelo	Octyldodecanol	26071208	1
Fagron	Octyldodecanol	200714112-2	1
Caelo	Octyldodecanol	82695089	1
Caelo	Octyldodecanol	B11060317	1
Caelo	Octyldodecanol		2
Caelo	Octyldodecanol	516A-02875	1
Caelo	Octyldodecanol	8012015B	1
Caelo	Octyldodecanol	11052015A	1
Nachprüfung	Octyldodecanol	13044015	2
Caelo	Octyldodecanol	1314I-02875	1
Caelo	Octyldodecanol	13222002	10
Caelo	Octyldodecanol	13222013	1
Caesar/Noweda	Octyldodecanol	13222010	1
Caelo	Octyldodecanol	133360010	1
Caelo	Octyldodecanol	13360001	3
Caelo	Octyldodecanol	13360003	8
Noweda	Octyldodecanol	13360003	1
Caesar & Loretz	Octyldodecanol	13360003	1
Caelo	Octyldodecanol	13360005	6
Klenk	Octyldodecanol	13360003	1
Caelo	Octyldodecanol	13360006	12
VDL 30.04.14_5.77 euro	Octyldodecanol	13360006	1
Caelo	Octyldodecanol	13360009	2
Caesar & Loretz GmbH	Octyldodecanol	13360010	1
AHD 30.5 preis:6,07	Octyldodecanol	13360011//05R06	1
PHOENIX 30.06.2014	Octyldodecanol	13360011	1
Noweda	Octyldodecanol	13360012	1
Fagron	Octyldodecanol	13L02-B05	2
Sanacorp	Octyldodecanol	13102-b05-288974	1
Caelo	Octyldodecanol	14130204	2
Fagron	Octyldodecanol	13L02-B05-288975	1
Caelo	Octyldodecanol	14130202	1
Caelo	Octyldodecanol	14130205	1
Phönix	Octyldodecanol	14130206	1
Phoenix	Octyldodecanol	14130207	1
Caesar & Loretz	Octyldodecanol	14130207	1
Caelo	Octyldodecanol	14135206	1
Caelo	Octyldodecanol	14158402	13
VDL; 5,77EUR;21.01.2015	Octyldodecanol	14158402	1
Caelo	Octyldodecanol	14158411	2
Phoenix	Octyldodecanol	14158411	1
Caelo	Octyldodecanol	143710706	1
Caelo	Octyldodecanol	1431707	1
Caelo	Octyldodecanol	14371705	3
Bombastus	Octyldodecanol	14371703	1
Caelo	Octyldodecanol	14371703	1
sanacorp	Octyldodecanol	14371706	1
Caelo	Octyldodecanol	14371707	4
Caelo	Octyldodecanol	14371710	2
VDL;5,77EUR; 27.04.15	Octyldodecanol	14371711	2
Anzag/Henry Lamotte	Octyldodecanol	14371711	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Noweda 10.07.2015	Octyldodecanol	14371714	1
Sanacorp	Octyldodecanol	14371716	1
Caelo	Octyldodecanol	14371716	8
Fagron	Octyldodecanol	14E06-B02	4
Fagron	Octyldodecanol	14E06-B02-293746	1
Fagron	Octyldodecanol	14E06-B02-301705	2
Fagron	Octyldodecanol	14E06-B02-293745	1
Fagron	Octyldodecanol	14E06-B02-30170	1
Caelo	Octyldodecanol	1513513	1
Caelo	Octyldodecanol	15092014B	1
Fagron	Octyldodecanol	14E06-B02-301706	1
Caelo	Octyldodecanol	15135205	1
caesar&loretz,Phönix	Octyldodecanol	15135206	1
Caesar & Loretz GmbH	Octyldodecanol	15135206	1
Caesar/Noweda	Octyldodecanol	15135207	1
Caelo	Octyldodecanol	15135207	5
Caelo	Octyldodecanol	15135212	3
Noweda	Octyldodecanol	15135213	1
Caelo	Octyldodecanol	1538003	1
Caelo	Octyldodecanol	1538004	1
Caelo	Octyldodecanol	1538005	2
Phönix	Octyldodecanol	1538009	1
Caelo	Octyldodecanol	15383002	1
Fagron	Octyldodecanol	15135213	1
Caelo	Octyldodecanol	15383003	5
Fagron	Octyldodecanol	15383004	1
Caesar&Loretz GmbH	Octyldodecanol	15383004	1
VDL;15.3.16;5,75EUR	Octyldodecanol	15383005	1
Hustadt-Apotheke	Octyldodecanol	15383005	1
Caolo	Octyldodecanol	15383005	1
Caol/Phoenix	Octyldodecanol	15383005	1
Caelo	Octyldodecanol	15383008	15
Caelo	Octyldodecanol	15383009	13
Phoenix	Octyldodecanol	15383009	1
Noweda	Octyldodecanol	15383009	1
Caelo	Octyldodecanol	1583004	1
Caelo	Octyldodecanol	16095502	2
Fagron	Octyldodecanol	15E06-B02-30170	1
Caelo	Octyldodecanol	16095503	15
Caesar & Loretz/AHC	Octyldodecanol	16095503	1
Phoenix	Octyldodecanol	16095503	1
Caelo	Octyldodecanol	16095506	3
Caesar & Loretz/Noweda	Octyldodecanol	16095503	1
Bombastus	Octyldodecanol	16095506	1
Phönix	Octyldodecanol	16095506	1
Gehe	Octyldodecanol	16095503	1
Caelo	Octyldodecanol	16095507	19
GEHE	Octyldodecanol	16095507	1
Caelo	Octyldodecanol	16095511	6
Caelo	Octyldodecanol	16312701	12
Gehe	Octyldodecanol	16312701	2
Krieger	Octyldodecanol	16312701	1
Caelo	Octyldodecanol	16312706	2
AHD	Octyldodecanol	16312701	1
Caelo	Octyldodecanol	24062014B	1
Caelo	Octyldodecanol	17082015C	1
Caelo	Octyldodecanol	4214U-02875	1
Caelo	Octyldodecanol	31101416	1
Caol	Octyldodecanol	6022014B	1
Caelo	Octyldodecanol	11012014A	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Spangropharm	Octyldodecanol	11060317	1
Gehe	Octyldodecanol	1136017	1
Fargon	Octyldodecanol	11C14-N14	1
Phönix 08.11.12	Octyldodecanol	11369021	1
Fagron	Octyldodecanol	11J13-N05	5
Caelo	Octyldodecanol	12044009	1
Sanacorp	Octyldodecanol	12142726	1
Caelo	Octyldodecanol	12011401	1
Caelo	Octyldodecanol	12111303	1
Noweda	Octyldodecanol	1216551	1
Kehr	Octyldodecanol	12165519	1
Anzag	Octyldodecanol	12165519	1
AHD 09.04.2013	Octyldodecanol	12165521	1
Caelo	Octyldodecanol	1265515	2
Fagron	Octyldodecanol	12C21-N03	3
Fagron	Octyldodecanol	12J04-N01	3
Fagron	Octyldodecanol	12C31-N03	1
Phoenix/Fargon	Octyldodecanol	12J04-N01	1
Phönix Gotha	Octyldodecanol	13044002	1
Caelo	Octyldodecanol	13044004	1
Caelo	Octyldodecanol	13044005	14
Noweda	Octyldodecanol	13044005	1
Sanacorp	Octyldodecanol	13044005	2
Caelo	Octyldodecanol	13044007	7
Caesar/Lorenz	Octyldodecanol	13044009	1
Caelo	Octyldodecanol	13044009	12
Caesar & Loretz/ Noweda	Octyldodecanol	13044009	1
Caesar/Noweda	Octyldodecanol	13044009	1
Gehe 27.06.2013	Octyldodecanol	13044009	1
Noweda	Octyldodecanol	13044013	2
Gehe	Octyldodecanol	13044013	1
Euro OTC	Octyldodecanol	13044015	1
Noweda	Octyldodecanol	13044016	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Octyldodecanol	13044016	1
Caelo	Octyldodecanol	1322005	1
Caelo	Octyldodecanol	13092013A	1
AHD, 09.10.2013	Octyldodecanol	13044016	1
Sanacorp	Octyldodecanol	13222002	1
Noweda	Octyldodecanol	13222003	1
Sanacorp	Octyldodecanol	13222003	4
Caelo	Octyldodecanol	13222005	4
Noweda	Octyldodecanol	13222008	1
Sanacorp	Octyldodecanol	13222008	1
Caesar & Loretz GmbH	Octyldodecanol	13222008	1
Caelo / Noweda	Octyldodecanol	13222008	1
Noweda	Octyldodecanol	13360002	1
Krieger	Octyldodecanol	13360006	1
Sanacorp	Octyldodecanol	13360006	1
Fagron	Octyldodecanol	13E07-N03	3
Caesar&lorenz,Phoenix	Octyldodecanol	13360006	1
Sanacorp	Octyldodecanol	13E07-N07	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Octyldodecanol	14371711	1
Caelo	Octyldodecanol	2513A-02875	2
Caelo	Octyldodecanol	2xa13360002	1
Caelo	Octyldodecanol	4113A2875	1
Sanacorp	Octyldodecanol	AKD31	1
Fagron	Octyldodecanol	CE11350022	2
Caelo	Octyldodecanol	CE11350022	2
Caelo	Octyldodecanol	1098722	1
Caelo	Octyldodecanol	11060317	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sanacorp	Octyldodecanol	13044002	1
A.H.D.	Octyldodecanol	13044007	1
Caelo	Octyldodecanol	13044040	1
Gehe	Octyldodecanol	13360003	1
Noweda	Octyldodecanol	21022171/7	1
Gehe	Octyldodecanol	13360012	1

- 72 504 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 065 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Octyldodecanol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Octyldodecanol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	96	0	72 510
Typ C	0	933	9	72 504

Die Substanz/Substanzgruppe *Octyldodecanol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 93,7500 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	99,0446 % (> 98,7261 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30867	31330	3,96	54,29
31330	31330	0,00	52,97
31753	31330	12,44	54,66
32958	31330	7,74	51,00

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Parfümöl Vanille
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30665-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Parfümöl Vanille; Oleum vanillae planifoliae; Vanilleöl; Vanille-Parfümöl

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Parfümöl Vanille* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Parfümöl Vanille* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Parfümöl Vanille	10293212	30665	40	20101020
Caelo	Parfümöl Vanille	13393501	31191	40	1403100
Caelo	Parfümöl Vanille	13393501	31400	40	20131205
Caelo	Parfümöl Vanille	14284107	31786	40	20140924

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Parfümöl Vanille*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 32 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Parfümöl Vanille*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Parfümöl Vanille	14284107	31786 [†]	20
Caelo	Parfümöl Vanille	15316308	entfällt	12

- 72 574 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 *Parfümöl Vanille*.
- 73 446 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 210 Chargen von 337 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Parfümöl Vanille* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Parfümöl Vanille* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	32	0	72 574
Typ C	0	0	0	73 446

Die Substanz/Substanzgruppe *Parfümöl Vanille* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 81,2500 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30665	31191	7,02	59,07
31191	31191	0,00	61,10
31400	31191	2,78	62,27
31786	31191	11,06	57,81

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe

von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Pasta Cordes®**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30633-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Pasta Cordes®

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes®* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Pasta Cordes®* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Ichthyol	Pasta Cordes®	12A008	30633	30	20121017
Ichthyol	Pasta Cordes®	13A056	31084	40	1406053
Ichthyol	Pasta Cordes®	16A063	33285	40	20160427

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 110 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes*[®]. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 164 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 70 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes*[®].

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Ichthyol	<i>Pasta Cordes</i> [®]	12A008	30633 [†]	10
Ichthyol	<i>Pasta Cordes</i> [®]	13A056	31673	60

- 72 536 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 128 Spektren von 41 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes*[®].

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol /Gehe	Pasta Cordes®	12A182	1
Ichthyol /Noweda	Pasta Cordes®	13A056	3
Ichthyol	Pasta Cordes®	13A056	1
ichthyol/Gehe	Pasta Cordes®	12A182	2
Ichthyol Gesellschaft	Pasta Cordes®	13A056	2
Ichthyol/Sanacorp	Pasta Cordes®	12A182	1
Ichthyol/Phoenix	Pasta Cordes®	13A056	3
Ichthyol-Gesellschaft	Pasta Cordes®	13A056	1
Caelo	Pasta Cordes®	13A056	1
Caelo	Pasta Cordes®	13A098	3
Ichthyol/Noweda	Pasta Cordes®	13A098	3
Ichthyol/Gehe	Pasta Cordes®	13A098	1
ichthyol/Gehe	Pasta Cordes®	13A146	1
Cordes/Gehe	Pasta Cordes®	14A025	1
Ichthyol/Phönix	Pasta Cordes®	14A025	2
Ichthyol/Gehe	Pasta Cordes®	14A124	1
Ichthyol	Pasta Cordes®	14A025	1
Ichthyol/Phönix	Pasta Cordes®	14A124	1
Ichthyol	Pasta Cordes®	14A124	2
Ichthyol Gesellschaft C...	Pasta Cordes®	14A124	1
Ichthyol-Gesellschaft	Pasta Cordes®	14A124	1
Ichthyol/Noweda	Pasta Cordes®	14A142	2
Ichthyol/ Phönix	Pasta Cordes®	14A142	1
Ichthyol/Phönix	Pasta Cordes®	14A142	7
Ichthyol	Pasta Cordes®	14A142	1
Fischer/Gehe	Pasta Cordes®	14A142	2
Ichthyol Gesellschaft	Pasta Cordes®	14A142	1
Ichthyol / Noweda	Pasta Cordes®	14A142	1
Ichthyol/Gehe	Pasta Cordes®	14A199	14
Ichthyol	Pasta Cordes®	14A199	1
Phönix/Ichthyol	Pasta Cordes®	15A121	2
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Pasta Cordes®	15A121	1
Ichthyol Gesellschaft/N...	Pasta Cordes®	15A121	1
Ichthyol Gesellschaft/K...	Pasta Cordes®	15A121	1
Ichthyol-Gesellschaft	Pasta Cordes®	15A121	1
Ichthyol/Sanacorp	Pasta Cordes®	15A173	1
Cordes / Phönix	Pasta Cordes®	15A173	1
Ichthyol/Noweda	Pasta Cordes®	15A173	1
Ichthyol Cordes/Phoenix	Pasta Cordes®	15A173	1
Ichthyol/OG	Pasta Cordes®	15A173	1
Ichthyol/Phoenix	Pasta Cordes®	15A173	1
Ichthyol/Phoenix	Pasta Cordes®	15A121	1
Ichthyol/Phoenix	Pasta Cordes®	16A063	1
Ichthyol/ Krieger	Pasta Cordes®	15A173	1
Ichthyol Gesellschaft	Pasta Cordes®	16A063	1
Ichthyol/Noweda	Pasta Cordes®	16A064	21
Ichthyol/Noweda	Pasta Cordes®	16A063	1
Ichthyol	Pasta Cordes®	16A064	1
Ichthyol/Noweda	Pasta Cordes®	16A098	1
ICHTHYOL	Pasta Cordes®	10A187	1
Ichthyol Ges	Pasta Cordes®	11A069	1
Caelo	Pasta Cordes®	11A206	2
Ichthyol/Gehe	Pasta Cordes®	11A206	2
Ichthyol	Pasta Cordes®	12A008	1
Phoenix	Pasta Cordes®	12A043	1
Ichthyol/Gehe	Pasta Cordes®	12A043	3
Ichthyol Ges	Pasta Cordes®	12A138	1
Ichthyol/Sanacorp	Pasta Cordes®	12A138	1
Ichthyol	Pasta Cordes®	12A182	2
Ichthyol /Noweda	Pasta Cordes®	12A182	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix	Pasta Cordes®	12A182	1
Ichthyol	Pasta Cordes®	12a043	1
Caelo	Pasta Cordes®	12A182	2
Ichthyol / Gehe	Pasta Cordes®	12A182	1
Ichthyol/Phoenix	Pasta Cordes®	12A182	1
Caelo	Pasta Cordes®	12AD43	1
ichthyol gesellschaft	Pasta Cordes®	13A098	1
Cordes/AHD	Pasta Cordes®	13A056	1

- 73 318 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 188 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes*® mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Pasta Cordes*® geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	110	0	35 164
Typ B	0	68	2	72 497
Typ C	0	107	21	73 150

Die Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes*® ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 94,5455 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9727 %)	97,1429 % (> 92,8571 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6430 %)	83,5938 % (> 81,2500 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30633	31084	5,93	34,84
31084	31084	0,00	35,41
33285	31084	4,82	35,90

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Permethrin 25% Rezepturkonzentrat
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31177-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Permethrin 25% Rezepturkonzentrat

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Infectopharm	Permethrin 25% R...	S031301.1	31177	40	1405128
Infectopharm	Permethrin 25% R...	S061401.1	31563	40	1508108
Infectopharm	Permethrin 25% R...	S021601.1	32262	40	20160310

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Infectopharm	Permethrin 25% R...	S021601.1	32263	40	20160310
Infectopharm	Permethrin 25% R...	S071602.1	33247	40	20160728
Infectopharm	Permethrin 25% R...	S071602.1	33301	40	20160728

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 034 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S061101.1	30583	40
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S021201.1	30584	40
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S061401.1	31563 [†]	20
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S071602.1	33246	40
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S071602.1	33302	40
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S071602.1	33328	40

- 72 386 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 149 Spektren von 64 *Apo-Ident*-Kunden aus 50 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	1072015A	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	11091403	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	2091402	1
Caelo	Permethrin 25% Rezepturkonze...		6
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	9101406	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	5011501	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	4071506	1
Infectopharm/noweda	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	14041401	1
Biomio/Noweda	Permethrin 25% Rezepturkonze...	160202	2
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	25111401	1
Biomio/Noweda	Permethrin 25% Rezepturkonze...	150901	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	20081401	1
infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	23071414	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	28011504	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	31071402	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	17121403	1
Infectopharm/Phoenix	Permethrin 25% Rezepturkonze...		4
Phoenix	Permethrin 25% Rezepturkonze...		3
Fagron	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...		8
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...		22
Infectopharm/ Noweda	Permethrin 25% Rezepturkonze...		7
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S0216011	1
Infectopharm/Gehe	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S0313011	1
	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Euro OTC	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S0614011	1
Noweda/InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
InfectoPharm/Kehr	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Noweda/ Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
InfectoPharm/AHD	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm/Gehe	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm/Anzag	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Phoenix/InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S072018	1
Phoenix/InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...		5
Infectopharm/AHD	Permethrin 25% Rezepturkonze...		6
Infectopharm / 20	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
InfectoPharm/Gehe	Permethrin 25% Rezepturkonze...		2
InfectoPharm/Phönix	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm / Alliance...	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm/Ebert	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm/Sanacorp	Permethrin 25% Rezepturkonze...		2
Infectopharm/Noweda	Permethrin 25% Rezepturkonze...		4
Infectopharm / Noweda	Permethrin 25% Rezepturkonze...		2
Infectopharm/ Sanacorp	Permethrin 25% Rezepturkonze...		3
InfectoPharma / Noweda	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm/Sana	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infect Pharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...		2
Infectopharm/Phönix	Permethrin 25% Rezepturkonze...		3
Phönix/Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S1214021	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	6011407	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	11061302	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	21121202	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	8011424	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	25021307	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	23111205	1
InfectoPharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	2510210212011	1
Anzag (Hersteller: Infe...	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm, von Humbo...	Permethrin 25% Rezepturkonze...		3
InfectoPharm/ G	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm/ Phoenix	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm/ Now	Permethrin 25% Rezepturkonze...		2
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S0313011	1
Infecto/Phönix	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
infecto Pharma	Permethrin 25% Rezepturkonze...		4
Noweda	Permethrin 25% Rezepturkonze...		2
Löwen City-Apotheke Bar...	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Gehe	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S081202	1
infectopharm/Jenne	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
Infectopharm/Phönix	Permethrin 25% Rezepturkonze...	S0313011	1
INFECTOPHARM	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1
infecto pharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...	s121402	1
Infecto Pharm	Permethrin 25% Rezepturkonze...		1

- 73 297 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 161 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	240	0	35 034
Typ B	0	210	10	72 386
Typ C	0	136	13	73 297

Die Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	95,4545 % (> 94,0909 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	91,2752 % (> 89,2617 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31177	31177	0,00	118,54
31563	31563	0,00	135,30
32262	31563	7,25	124,00
32263	31563	4,74	127,17
33247	31177	8,41	109,86
33301	31177	18,70	112,23

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Perubalsam, echt**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30862-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Perubalsam, echt; Balsamum peruvianum verum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Perubalsam, echt* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Perubalsam, echt* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Perubalsam, echt	12302401	30862	40	20121017
Fagron	Perubalsam, echt	13F13-N04	31293	40	1502255
Caelo	Perubalsam, echt	14223909	31573	40	1703349

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Perubalsam, echt*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 20 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Perubalsam, echt*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Perubalsam, echt	14223909	31573 [†]	20

- 72 586 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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.

- 33 Spektren von 25 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Perubalsam, echt*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Perubalsam, echt	12K30-N02	2

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Perubalsam, echt	3913E-01162	1
Fagron	Perubalsam, echt	9G03-N09	1
Caelo	Perubalsam, echt	11150808	3
Phönix Gotha	Perubalsam, echt	10C30-N07	1
Fagron	Perubalsam, echt	11G22-N06	1
Löwen City-Apotheke Bar...	Perubalsam, echt	11G22-N06	1
Caelo	Perubalsam, echt	12020602	4
Caelo	Perubalsam, echt	12020611	3
Caelo	Perubalsam, echt	12302411	3
Fagron	Perubalsam, echt	12302411	1
Caelo	Perubalsam, echt	12302413	1
Fagron	Perubalsam, echt	12A20-N13	2
Fagron	Perubalsam, echt	12H29-N010432/549	1
Caelo	Perubalsam, echt	13196606	2
Caelo	Perubalsam, echt	13196609	2
Caelo	Perubalsam, echt	Retest	1
Caelo	Perubalsam, echt	131966609	1
Fagron	Perubalsam, echt	2215I-01162	1
s.Prüfprotokoll	Perubalsam, echt		1

- 73 413 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 193 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Perubalsam, echt* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Perubalsam, echt* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	20	0	72 586
Typ C	0	29	4	73 413

Die Substanz/Substanzgruppe *Perubalsam, echt* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9727 %)	100,0000 % (> 70,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	87,8788 % (> 78,7879 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30862	31293	17,73	102,62
31293	31293	0,00	110,94
31573	31573	0,00	125,18

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Petroleum, gereinigtes
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31212-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Petroleum, gereinigtes; Gereinigtes Petroleum; Oleum petrae album rectif.; Petroleum album rectif.

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Petroleum, gereinigtes* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Petroleum, gereinigtes* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Petroleum, gerei...	13146704	31212	40	1403110
Caelo	Petroleum, gerei...	14019607	31387	40	20140124

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Petroleum, gereinigtes*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Petroleum, gereinigtes*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Petroleum, gereinigtes	10356508	30411	40
Caelo	Petroleum, gereinigtes	14019607	31387 [†]	20
Caelo	Petroleum, gereinigtes	163278	33109	40

- 72 506 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 18 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 13 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Petroleum, gereinigtes*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Petroleum, gereinigtes	13086401	1
Caelo	Petroleum, gereinigtes	11379102	1
Caelo	Petroleum, gereinigtes	14242203	2
Caelo	Petroleum, gereinigtes	14242201	1
Caelo	Petroleum, gereinigtes	12173101	2
Caelo	Petroleum, gereinigtes	13086402	1
Caelo	Petroleum, gereinigtes	13146702	3
Caelo	Petroleum, gereinigtes	13303603	2
Caelo	Petroleum, gereinigtes	11198403	1
Caelo	Petroleum, gereinigtes	14130105	1
Caelo	Petroleum, gereinigtes	14019602	1
Caelo	Petroleum, gereinigtes	15035705	1
Caelo	Petroleum, gereinigtes	12173103	1

- 73 428 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 197 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Petroleum, gereinigtes* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Petroleum, gereinigtes* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	100	0	72 506
Typ C	0	14	4	73 428

Die Substanz/Substanzgruppe *Petroleum, gereinigtes* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 94,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6427 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31212	31212	0,00	34,23
31387	31212	4,55	34,04

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Phenoxyethanol**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 31808-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Phenoxyethanol; Phenoxetol; Phenylglycol

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Phenoxyethanol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Phenoxyethanol* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Audor	Phenoxyethanol	APDEG4324219P	31808	40	AR-16-FG-003720-01
Audor	Phenoxyethanol	APDEG4324219XP	33293	40	20170406

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenoxyethanol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 91 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenoxyethanol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Audor Pharma	Phenoxyethanol	APDEG4324219P	31808 [†]	31
Audor Pharma	Phenoxyethanol	APDEG4324219P	31953	60

- 72 515 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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 *Phenoxyethanol*.
- 73 446 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 210 Chargen von 337 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Phenoxyethanol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Phenoxyethanol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	90	1	72 515
Typ C	0	0	0	73 446

Die Substanz/Substanzgruppe *Phenoxyethanol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	98,9011 % (> 95,6044 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31808	31808	0,00	52,65
33293	31808	6,94	51,52

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR

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

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Phytomenadion
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30747-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Phytomenadion; Phyllochinon; Phytomenadionum; Vitamin K1

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Phytomenadion* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Phytomenadion* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Phytomenadion	12H31-N02	30747	40	1405178
Fagron	Phytomenadion	14I02-B04-301537	31621	40	20141210
Fagron	Phytomenadion	16D07-B03-328730	33304	40	20160603

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phytomenadion*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phytomenadion*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Fagron	Phytomenadion	14I02-B04-301537	31621 [†]	20
Fagron	Phytomenadion	16D07-B03-328576	33303	40

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 4 Spektren von 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Phytomenadion*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Phytomenadion	13D26-B07-286714	1
Merck	Phytomenadion	EH14000190	1
Merck	Phytomenadion	EH13000590	1
Fagron	Phytomenadion	13C25-N07	1

- 73 442 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 206 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Phytomenadion* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Phytomenadion* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	4	0	73 442

Die Substanz/Substanzgruppe *Phytomenadion* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6443 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30747	30747	0,00	112,14
31621	30747	4,83	115,26
33304	30747	8,21	111,75

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Polihexanid-Lösung 20%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30596-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Polihexanid-Lösung 20%; Polihexanidi solutio 20%; Solutio polyhexanidi 20%

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Polihexanid-Lösung 20%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Polihexanid-Lösung 20%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Polihexanid-Lösu...	13H05-N04	31180	40	1403256
Fagron	Polihexanid-Lösu...	13K29-B30-288935	31571	40	20131217
Fagron	Polihexanid-Lösu...	16B16-B04-322720	32733	40	20160229

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polihexanid-Lösung 20%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polihexanid-Lösung 20%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	12A04-N06	30596	40
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	13K29-B30-288935	31571 [†]	20
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	15H28-B11-313603	32276	40

- 72 506 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 171 Spektren von 93 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Polihexanid-Lösung 20%*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fargom	Polihexanid-Lösung 20%	116B16-B04-320854	1
B.Braun / Sanacorp	Polihexanid-Lösung 20%	13351M28	2
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	13H05-N04	10
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	13K29-B30	1
GEHE 14.04.2014	Polihexanid-Lösung 20%	13K29-B30288934	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	13K29-B30-288934	5
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	13K29-B30288934	1
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	13K29-B30-288934	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	13K29-B30-288938	6
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	13K29-B30-288938	2
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06	9
Sanacorp	Polihexanid-Lösung 20%	14f25-b06-2962291	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-296291	2
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-296291	2
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-296292	10
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-296292	2
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-b06-296292	1
Gehe 16.12.14	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-296292	1
Fragon/Phönix	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-300092	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-300092	5
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-300093	2
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-300093	7
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-305013	2
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	14GR132285	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	14GR132285	2
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	14GR274618	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	15C20-B06-309678	3
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	15H28-B11	6
Noweda	Polihexanid-Lösung 20%	15H28-B11-312309	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	15H28-B11-312309	2
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	15H28-B11-313603	6
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	15H28-B11313603	2
Euro OTC	Polihexanid-Lösung 20%	15H28-B11-313604	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	15H28-B11-313604	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	15H28-B11-315703	4
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	16B16-B04	5
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	16B16-b04	1
Phoenix	Polihexanid-Lösung 20%	16B16-B04	1
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	16B16-B04-318789	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	16B16-B04-318789	2
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	16B16-B04-325487	3
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	16B16-B04-322720	3
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	16B16-B04-320854	4
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	16G29-B01-328171	3
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	16G29-B01	1
Ebert-Jacobi	Polihexanid-Lösung 20%	16G29-B01-328171	1
Fragon GmbH	Polihexanid-Lösung 20%	16GR025056	1
Ebert-Jacobi	Polihexanid-Lösung 20%	16G29-B01-330629	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	3714M-03580	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	18071501	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	2215I-03580	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	16G29-B01-330629	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	11GR180545	2
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	12A04-N06	2
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	12B09-N01	1
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	12GR227646	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	12K20-N01	5
Fragon	Polihexanid-Lösung 20%	12K20-N01	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	12k20-n01	2
Noweda	Polihexanid-Lösung 20%	12K20-N01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe 16.04.2013	Polihexanid-Lösung 20%	12K20-N01	1
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	12K20N01	1
Phoenix	Polihexanid-Lösung 20%	12K20-N01	1
B.Braun/ Noweda	Polihexanid-Lösung 20%	13103M18	3
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	13H05-N01	7
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	13H05-N040339/904	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	13H05-No4	1
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	15H28-B11-315703	1
Phytocomm	Polihexanid-Lösung 20%	27803278	1
Caelo	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06	1
Ichthyol Gesellschaft/AHD	Polihexanid-Lösung 20%	14F25-B06-296292	1
Fagron	Polihexanid-Lösung 20%	12D27-N07	1

- 73 275 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 159 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Polihexanid-Lösung 20%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Polihexanid-Lösung 20%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	100	0	72 506
Typ C	0	147	24	73 275

Die Substanz/Substanzgruppe *Polihexanid-Lösung 20%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 94,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	85,9649 % (> 84,2105 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31180	31180	0,00	29,05
31571	31180	8,11	29,61
32733	31180	12,06	31,97

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Polyol-Fettsäure-Ester
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30755-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Polyol-Fettsäure-Ester; Cetiol® HE

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Polyol-Fettsäure-Ester* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Polyol-Fettsäure...	11162809	30755	40	20110616
Caelo	Polyol-Fettsäure...	13292302	31179	40	1402589
Caelo	Polyol-Fettsäure...	13357702	31366	40	20131112

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	zu erfassen	30567	40
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	161120	32196	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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.

- 54 Spektren von 37 *Apo-Ident*-Kunden aus 20 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	13357703	3
Phönix	Polyol-Fettsäure-Ester	14033502	1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	14033502	6
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	14322407	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	143033502	1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	15298004	2
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	16254504	1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester		1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	11081403	1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	11162809	1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	11162811	1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	12361804	4
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	12361808	4
GEHE	Polyol-Fettsäure-Ester	12361804	2
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	13158901	1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	13158902	5
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	13158903	5
Noweda	Polyol-Fettsäure-Ester	13158903	1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	13158904	1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	13292302	4
Phönix	Polyol-Fettsäure-Ester	13357702	1
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	13357702	5
Caelo	Polyol-Fettsäure-Ester	14322405	1
Caesar/ Noweda	Polyol-Fettsäure-Ester	2613E-01243	1

- 73 392 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 190 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Polyol-Fettsäure-Ester* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	54	0	73 392

Die Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	100,0000 % (> 88,8889 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30755	31179	8,16	17,29
31179	31179	0,00	18,80
31366	31179	5,89	18,82

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüzfert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **30766-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat; Cremophor[®] EL; Macrogol-1500-glycerolricinoleat; Macrogolglyceroli ricinoleas; Macrogolglycerolricinoleat; Poloxyaethylenglycerinum triricinoleinicum 35; Polysorbat 80; Polysorbatum 80; Tween[®] 80

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F *Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe*

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 *Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Macrogolglycerol...	12E29-N02	30766	60	20120612

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Polysorbat 80	12116009	30893	80	20120427
Fagron	Macroglycerol...	12H08-N01	31015	40	20120827
Caelo	Polysorbat 80	13372015	31325	40	AR-15-FG-008176-01
Caelo	Macroglycerol...	13272708	31368	40	1505503
Fagron	Polysorbat 80	17A23-B09-331594	33300	40	20170208

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80 / Macroglycerolricinoleat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 974 Spektren aus insgesamt 826 Chargen von 222 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 170 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80 / Macroglycerolricinoleat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Polysorbat 80	11179606	30395	40
Caelo	Polysorbat 80	12116009	30893 [†]	10
Caelo	Macroglycerolricinoleat	161303	32297	40
Caelo	Macroglycerolricinoleat	161545	32338	40
Caelo	Polysorbat 80	16260201	33296	40

- 72 436 Spektren aus insgesamt 1676 Chargen von 439 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.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 262 Spektren von 122 *Apo-Ident*-Kunden aus 86 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80 / Macroglycerolricinoleat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Macroglycerolricinoleat	14195501	1
Fagron	Macroglycerolricinoleat	14L08-B04-302328	2
Caelo	Macroglycerolricinoleat	15312307	2
Caelo	Macroglycerolricinoleat	15312304	1
Caelo	Macroglycerolricinoleat	16130304	2
Caelo	Macroglycerolricinoleat	16154501	1
Fagron	Macroglycerolricinoleat	13B08-N03	2
BASF Chem trade GmbH/Ph...	Macroglycerolricinoleat	13B08-N03	1
Fagron	Macroglycerolricinoleat	44242575L0	1
Fagron	Macroglycerolricinoleat	13E13-N11	2
Fagron	Macroglycerolricinoleat	13J24-B03-287433	1
Fagron	Macroglycerolricinoleat	13J24-B03-296052	1
Fagron	Macroglycerolricinoleat	12G02-N11	1
Fagron	Macroglycerolricinoleat	13B08-No3	1
Fagron	Macroglycerolricinoleat	16B08-B01-322893	1
Phönix	Macroglycerolricinoleat	16B08-B01-328228	1
Phoenix	Macroglycerolricinoleat	73353136W0	1
Fagron	Polysorbat 80	813I-02527	1
Caelo	Polysorbat 80	12315317	10
Caelo	Polysorbat 80	515I-02527	1
Caelo	Polysorbat 80	12315324	1
VDL 17.04.14	Polysorbat 80		1
Caelo	Polysorbat 80	13152223	10
Caelo	Polysorbat 80	12315328	13
Caelo	Polysorbat 80	13152216	12
Nachprüfung 3008	Polysorbat 80	13152223	1
Caelo	Polysorbat 80	13152218	1
Caelo	Polysorbat 80	13372012	11
Gehe 01.07.2014	Polysorbat 80	13372015	1
Caelo	Polysorbat 80	13372015	1
Caelo	Polysorbat 80	1419026	1
Caelo	Polysorbat 80	14190316	15
Caelo	Polysorbat 80	14190306	4
ICHTHYOL/ahp	Polysorbat 80	14190310	1
Gehe	Polysorbat 80	14190316	1
Caelo	Polysorbat 80	14190317	1
Fagron	Polysorbat 80	14C24-B07	1
Fagron	Polysorbat 80	14C24-B07-296371	3
Fargon/Kehr	Polysorbat 80	14K27-B01-307106	1
Fagron	Polysorbat 80	14K27-B01-307106	2
Devesa/ Phönix	Polysorbat 80	14K27-B01-307106	1
Caelo	Polysorbat 80	15104103	8
VDL Nachliefer; 2.7.15;...	Polysorbat 80	15104103	1
Caelo	Polysorbat 80	15104112	12
Caelo	Polysorbat 80	15104121	7
Caelo	Polysorbat 80	15104126	4
Caelo	Polysorbat 80	15104113	1
Ebert u. Jacobi 24.06...	Polysorbat 80	15104112	1
Caelo	Polysorbat 80	15121404	1
Caelo	Polysorbat 80	16053402	1
Caelo	Polysorbat 80	16059402	16
Alte Apotheke	Polysorbat 80	16059402	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Cealo/AHD	Polysorbat 80	16059402	1
Sanacorp, 4,52, 18.1.17	Polysorbat 80	16059402	1
Caelo	Polysorbat 80	16260201	5
Caelo	Polysorbat 80	16260210	1
GEHE	Polysorbat 80	16B17-B09	1
Caelo	Polysorbat 80	18081502	1
Fagron	Polysorbat 80	226953-0002	1
Caelo	Polysorbat 80	25062015C	1
Caelo	Polysorbat 80	42175394	2
Fagron	Polysorbat 80	908ND3714	2
Caelo	Polysorbat 80	10235202	1
Caelo	Polysorbat 80	11179606	1
Fargon	Polysorbat 80	10114N07	1
Fagron	Polysorbat 80	808ND3713	1
Bombastus	Polysorbat 80	11347907	1
Caelo	Polysorbat 80	11347907	3
Caelo	Polysorbat 80	11347909	1
Caelo	Polysorbat 80	11179618	1
Fagron	Polysorbat 80	11L22-N12	1
Phoenix	Polysorbat 80	12116005	1
Caelo	Polysorbat 80	12116005	4
Caelo	Polysorbat 80	12116009	8
Caelo	Polysorbat 80	12116013	7
Phönix 04.07.2013	Polysorbat 80	12116013	1
Caelo	Polysorbat 80	12315308	10
Caelo	Polysorbat 80	12315305	1
Caelo	Polysorbat 80	12116014	1
Caelo	Polysorbat 80	123125308	1
Alliance Healthcare	Polysorbat 80	12315308	1
phönix	Polysorbat 80	12315328	1
Fagron	Polysorbat 80	12K05-N04	4
gehe 28.12.2013	Polysorbat 80	13152216	3
Caelo	Polysorbat 80	13152219	1
Noweda	Polysorbat 80	13A10-N03	1
Fagron	Polysorbat 80	13C19-N01	1
Fagron	Polysorbat 80	13C19N01	1
Krieger	Polysorbat 80	131522232x	1
Fagron	Polysorbat 80	13A10-N03	2
Caelo	Polysorbat 80	20210312-2	1
Sanacorp	Polysorbat 80	7/AKD20	1
Caelo	Polysorbat 80	27111308	1
Caelo	Polysorbat 80	21061301	1
Caelo	Polysorbat 80	2772013	1
Caelo	Polysorbat 80	Ch12116005	1
Gehe	Polysorbat 80	12K05-N04	1
Fagron	Polysorbat 80	12D02-N02	1
Caelo	Polysorbat 80	2915A-02527	1
Caelo	Polysorbat 80	3213E2527	1
Caelo	Polysorbat 80	4512A-02527	1
Caelo	Polysorbat 80	3212I-02527	1
Klenk	Polysorbat 80	12315328	1
Caelo	Polysorbat 80	4513M	1
Caelo	Polysorbat 80		1

- 73 184 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 126 Chargen von 335 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	300	0	34 974
Typ B	0	170	0	72 436
Typ C	0	261	1	73 184

Die Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 98,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 96,4706 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	99,6183 % (> 98,4733 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30766	31368	3,42	23,60
30893	31325	5,00	13,12
31015	31368	5,66	25,63
31325	31325	0,00	12,71
31368	31368	0,00	23,80
33300	31325	5,58	13,73

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Labor-

prüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30620-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Propolis-Flüssig. ...	11220406	30620	40	20110829
Caelo	Propolis-Flüssig. ...	13347602	31195	40	1404589
Caelo	Propolis-Flüssig. ...	13347606	31458	40	20131030

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	11220411	30612	40
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	13347606	31458 [†]	20

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	12086113	1
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	13347601	1
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	13347613	1
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	14377408	1
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	14377411	1
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	12086101	1
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	12086102	1
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	12086115	1
Caelo	Propolis-Flüssigextrakt 10% ...	12086105	1

- 73 437 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 201 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	9	0	73 437

Die Substanz/Substanzgruppe *Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate (Spezifität)* und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate (Erkennungsrate)* bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6431 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30620	31195	4,65	21,31
31195	31195	0,00	24,05
31458	31195	5,29	20,32

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Propylenglycol**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30872-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Propylenglycol; Propylenglycolum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Propylenglycol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Propylenglycol* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Propylenglycol	12372405	30872	40	20130107
Henry Lamotte	Propylenglycol	0123095	30920	40	1502554
Caelo	Propylenglycol	14346604	31663	40	1508143

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Propylenglycol	1509031	31738	45	20151005*
Caelo	Propylenglycol	15335403	32074	40	20150930
Caelo	Propylenglycol	15355108	32486	40	20151021
Bombastus	Propylenglycol	301162	32728	40	20160323

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 285 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propylenglycol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 34 989 Spektren aus insgesamt 825 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 195 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propylenglycol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Propylenglycol	14346604	31663 [†]	20
Euro OTC	Propylenglycol	1509031	31738 [†]	15
Euro OTC	Propylenglycol	1603034	32190	40
Euro OTC	Propylenglycol	1606014	32466	40
Euro OTC	Propylenglycol	1610031	32836	40
Euro OTC	Propylenglycol	1703024	33447	40

- 72 411 Spektren aus insgesamt 1675 Chargen von 440 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 2134 Spektren von 343 *Apo-Ident*-Kunden aus 389 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Propylenglycol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Propylenglycol	16C10-B04-319299	1
Fagron	Propylenglycol	12J04-N06	12
Caelo	Propylenglycol	12169803	11
Sanacorp	Propylenglycol	123095	3
Caelo	Propylenglycol	1071502	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Propylenglycol	123095	1
Großhandel	Propylenglycol	123095	23
HenryLamotteOilsGmbH	Propylenglycol	123095	1
Henry Lamotte/Phoenix	Propylenglycol	123095	11
Lamotte/ Finze	Propylenglycol	123095	8
Lamotte Oils GmbH	Propylenglycol	123095	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Propylenglycol	123095	1
Caelo	Propylenglycol	125099	16
Alliance Healthcare/Hen...	Propylenglycol	125099	2
Henry Lamotte / Allianc...	Propylenglycol	125099	1
Sanacorp	Propylenglycol	125099	5
Euro OTC	Propylenglycol	125099	9
Henry/Geibo	Propylenglycol	125099	1
Henry Lamotte	Propylenglycol	125099	2
Henry Lamotte Oils / No...	Propylenglycol	125099	2
Henry Lamotte Oils GmbH...	Propylenglycol	125099	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Propylenglycol	125099	1
Henry Lamotte GmbH	Propylenglycol	125099	1
Phoenix	Propylenglycol	125099	1
Lamotte GmbH	Propylenglycol	125099	1
Caelo	Propylenglycol	2310070	1
Hedinger	Propylenglycol	29702B	1
Phoenix	Propylenglycol	29722B	1
Hedinger/ Sanacorp	Propylenglycol	29743B	1
Hedinger/Sanacorp	Propylenglycol	29762B	2
Hedinger	Propylenglycol	29797B	2
Hedinger	Propylenglycol	29775B	1
Caelo	Propylenglycol	29814B	1
Hedinger/Alliance Heath...	Propylenglycol	29775B	1
Hedinger/VDL	Propylenglycol	29847B	1
Hedinger/Sanacorp	Propylenglycol	29823B	1
Hedinger/VDL	Propylenglycol	29859B	1
Fagron	Propylenglycol	6071520	1
Fagron	Propylenglycol	50515PJK01	1
Caelo	Propylenglycol	6071520	1
Fagron	Propylenglycol	8021621	2
Caelo	Propylenglycol	514E-02110	1
Fagron	Propylenglycol	5021520	1
Henry Lamotte	Propylenglycol	2992	1
Caelo	Propylenglycol	3071402	1
Henry Lamotte	Propylenglycol	1000001132	9
Caelo	Propylenglycol	8051503	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte/Anzag11	Propylenglycol	1000001132	3
Caelo	Propylenglycol	1000001132	5
Henry Lamotte / Allianc...	Propylenglycol	1000001132	2
Henry Lamotte Olis GmbH...	Propylenglycol	10000001132	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Propylenglycol	1000001132	4
Henry Lamotte Oils / No...	Propylenglycol	1000001132	1
Henry Lamotte/ Noweda	Propylenglycol	1000001132	2
Phoenix	Propylenglycol	1000001132	1
Lamotte	Propylenglycol	1000001132	1
Lamotte Sanacorp	Propylenglycol	1000001132	1
Henry Lamotte / Noweda	Propylenglycol	1000002768	1
Henry Lamotte	Propylenglycol	1000002992	1
Caelo	Propylenglycol	1000002768	1
Henr	Propylenglycol	1000002768	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Propylenglycol	100001132	1
Caelo	Propylenglycol	12071403	1
Fagron	Propylenglycol	1304C009	6
Fagron	Propylenglycol	1304C009-281100	3
Caelo	Propylenglycol	1113102	1
Phönix	Propylenglycol	114113102	1
Noweda 29.09.2014	Propylenglycol	1304C010-281099	1
Euro OTC	Propylenglycol	1307021-01	9
Caelo	Propylenglycol	13111405	1
Fagron	Propylenglycol	1307021-01	1
Fagron	Propylenglycol	1314Q2110	1
Caelo	Propylenglycol	13256704	28
Caelo	Propylenglycol	13256705	18
Noweda	Propylenglycol	13256705	3
GEHE 06.05.2014	Propylenglycol	13256705	2
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Propylenglycol	13256705	1
Caelo	Propylenglycol	13256706	22
Sanacorp	Propylenglycol	13256706	1
Caelo	Propylenglycol	13256707	29
Caelo	Propylenglycol	13256708	9
Cealo / Noweda	Propylenglycol	13256708	2
Caelo	Propylenglycol	13256709	14
VDL	Propylenglycol	13256709	1
Fagron	Propylenglycol	13E22-B03	10
Phoenix am 10.03.2014	Propylenglycol	13256709	1
Caelo	Propylenglycol	13E22-B03	1
Fagron	Propylenglycol	13E22-B03-283450	21
Phoenix	Propylenglycol	13E22B03283450	1
Fagron	Propylenglycol	13E22-B03-28350	1
Fagron	Propylenglycol	13G09-B01	3
Fagron	Propylenglycol	13G09B01	2
Fagron	Propylenglycol	13G09-B01-283456	21
Caelo	Propylenglycol	13G09-B01283456	1
Fagron	Propylenglycol	13G09B01283456	1
EuRho/Noweda	Propylenglycol	140020-01	1
Euro OTC	Propylenglycol	1401010-01	8
Euro OTC	Propylenglycol	140101001	3
gehe	Propylenglycol	1401010-01	2
Euro OTC	Propylenglycol	140500301	3
Fagron	Propylenglycol	1405003-01	1
Phönix 4.3.15	Propylenglycol	1405003-01	1
Caelo	Propylenglycol	14051802	21
Euro OTC	Propylenglycol	1405003-01	2
Gehe	Propylenglycol	14051802	1
Caelo	Propylenglycol	1405003-01	1
Caelo	Propylenglycol	140510804	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Propylenglycol	14051803	7
Caesar/Noweda	Propylenglycol	14051803	2
Caelo	Propylenglycol	14051804	13
VDL 14.05.14; Preis 3.07	Propylenglycol		1
VDL 14.05.14; Preis 3.07	Propylenglycol	14051804	2
Caesar & Loretz GmbH	Propylenglycol	14051804	2
Caelo	Propylenglycol	14051805	20
Phoenix	Propylenglycol	14051805	1
Euro OTC	Propylenglycol	1408020-01	11
Euro OTC	Propylenglycol	140802001	1
Caelo	Propylenglycol	14113102	17
Phönix	Propylenglycol	141113102	1
Phönix	Propylenglycol	14113102	1
Sanacorp	Propylenglycol	14113103	1
Caelo	Propylenglycol	14113103	5
VDL	Propylenglycol	14113103	1
Caelo	Propylenglycol	14113105	12
Alliance 05.2.15	Propylenglycol	14113105	1
Caelo	Propylenglycol	14248702	11
Caelo	Propylenglycol	1424870	1
Caelo	Propylenglycol	14248703	18
Sanacorp	Propylenglycol	14248703	1
Caelo	Propylenglycol	14248704	7
Euro/ Sanacorp	Propylenglycol	14248704	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Propylenglycol	14248706	1
Caelo	Propylenglycol	14248706	5
Sanacorp	Propylenglycol	14248706	1
Caelo	Propylenglycol	14248707	12
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Propylenglycol	14248707	1
AHD 26.01.15	Propylenglycol	14248707	1
Caelo	Propylenglycol	1428704	2
Caelo	Propylenglycol	14346602	4
Euro OTC	Propylenglycol	14346602	2
Caelo	Propylenglycol	1428706	1
Gehe	Propylenglycol	14346602	1
Caelo	Propylenglycol	14346603	11
Caelo	Propylenglycol	14346604	7
Caelo	Propylenglycol	14346605	2
Caelo	Propylenglycol	14346606	9
Caelo	Propylenglycol	14346607	19
Caelo	Propylenglycol	14346608	8
Caelo	Propylenglycol	14346609	16
Caelo	Propylenglycol	1436604	1
Fagron	Propylenglycol	14A09-B04	14
Fagron	Propylenglycol	14A09B04	4
Fagron	Propylenglycol	14A09-B04-289597	17
Gehe	Propylenglycol	14A09-B04-289597	2
Phoenix	Propylenglycol	14a09-b04-289597	1
Phoenix	Propylenglycol	14A09-B04-289597	1
Fagron	Propylenglycol	14A09-B04-289598	2
Caelo	Propylenglycol	14A09-B04-289598	1
Fagron	Propylenglycol	14A09-B04-289599	4
Fagron	Propylenglycol	14C05-B02	4
Fagron	Propylenglycol	14A09-B04-289600	1
Fagron	Propylenglycol	14C05-B02-295787	8
Phönix Gotha	Propylenglycol	14C05-B02-295787	1
Gehe	Propylenglycol	14C05-B02-295787	1
Fagron	Propylenglycol	14C05B02295787	2
Fargron	Propylenglycol	14C05-B02-295787	2
Gehe 3.3.15	Propylenglycol	14C05-B02-295787	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Propylenglycol	14C05-B02-295788	4
Fagron	Propylenglycol	14H22-B02-302506	5
Euro OTC	Propylenglycol	1501013-01	12
BASF	Propylenglycol	1501013-01	2
BASF AG.	Propylenglycol	1501013-01	1
Euro OTC	Propylenglycol	150101301	2
Euro OTC	Propylenglycol	15040301-01	1
Euro OTC	Propylenglycol	1504031-01	16
Euro OTC	Propylenglycol	150403101	3
EuRho/Noweda	Propylenglycol	1504031-01	1
Euro PTC Pharma GmbH/Sa...	Propylenglycol	1504031-01	1
Caelo	Propylenglycol	15069201	4
Caelo	Propylenglycol	15069202	16
Caelo	Propylenglycol	15081501	1
Euro OTC	Propylenglycol	1509031-01	17
EuRho	Propylenglycol	1509031-01	2
Euro OTC	Propylenglycol	1509031-02	1
Euro OTC	Propylenglycol	150903101	1
Caelo	Propylenglycol	15181601	13
Caelo	Propylenglycol	150903101	1
Euro OTC	Propylenglycol	1509031-031	1
Caelo	Propylenglycol	15181602	10
VDL Nachliefer; 11.7.15...	Propylenglycol	15181602	1
Caelo	Propylenglycol	15181603	12
Caelo	Propylenglycol	15181604	6
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Propylenglycol	15181604	2
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Propylenglycol	15181605	2
Caelo	Propylenglycol	15181605	8
Caelo	Propylenglycol	151816055	1
Caelo	Propylenglycol	15262401	11
Caelo	Propylenglycol	1518601	1
Caelo	Propylenglycol	15262402	6
Noweda	Propylenglycol	15262402	1
Caelo	Propylenglycol	15262403	15
Euro OTC	Propylenglycol	15262403	1
Caelo	Propylenglycol	15262404	9
Caesar & Loretz GmbH	Propylenglycol	15262403	1
Caelo	Propylenglycol	15262406	4
Fagron	Propylenglycol	15262407	1
Caelo	Propylenglycol	15262407	6
Caelo	Propylenglycol	15262408	8
Caelo	Propylenglycol	15262409	8
Caelo	Propylenglycol	1533405	2
Caelo	Propylenglycol	1526407	1
Caelo	Propylenglycol	15335403	11
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Propylenglycol	15335403	1
19.04.2016 Phoenix 2,84EUR	Propylenglycol	15335403	1
Beiersdorf AG	Propylenglycol	15335404	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Propylenglycol	15335404	1
Caelo	Propylenglycol	15335404	13
Sanacorp	Propylenglycol	15335404	1
Sanacorp	Propylenglycol	15335405	1
Caelo	Propylenglycol	15335405	16
lamotte/ Phoenix	Propylenglycol	15335405	2
Noweda	Propylenglycol	15335405	1
Caesar&Loretz GmbH	Propylenglycol	15335405	1
Caelo	Propylenglycol	15335406	16
Caelo	Propylenglycol	15335407	12
Fagron	Propylenglycol	15335407	1
Caelo	Propylenglycol	15335408	9

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Propylenglycol	15355107	1
Caelo	Propylenglycol	15355108	6
Caelo	Propylenglycol	15413409	1
Caelo	Propylenglycol	153565101	1
Caelo	Propylenglycol	15430502	8
Caelo	Propylenglycol	15430503	14
sanacorp, 3,87EUR , 12.09...	Propylenglycol	154305025	1
Caelo	Propylenglycol	15430504	9
Bombastus	Propylenglycol	15430504	2
Caelo	Propylenglycol	15430506	7
Caelo	Propylenglycol	15430505	3
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Propylenglycol	15430508	1
Caelo	Propylenglycol	15430508	6
Caelo	Propylenglycol	15430511	1
Caelo	Propylenglycol	15430512	1
Wolf-Apotheke	Propylenglycol	15430506	1
Caelo	Propylenglycol	15430513	5
Alliance H.	Propylenglycol	15430513	1
Caelo	Propylenglycol	15430514	3
Caelo	Propylenglycol	1562408	1
EuroPTC/Phönix	Propylenglycol	15901013-01	1
Fagron	Propylenglycol	15A07B04302970	1
Fagron	Propylenglycol	15A07-B04	3
Gehe	Propylenglycol	15A07-B04-302969	1
Fagron	Propylenglycol	15A07B04	3
Fagron	Propylenglycol	15A07-B04-302969	5
Fagron	Propylenglycol	15A07-B04-302970	13
Caelo	Propylenglycol	15A07-B04-302970	1
Phönix Gotha	Propylenglycol	15A07-B04-302970	2
Fagron	Propylenglycol	15B24-B40	1
Fagron	Propylenglycol	15B24-B40-307379	2
Fagron	Propylenglycol	15F25-B02-311890	4
Caelo	Propylenglycol	15G28-B03-311889	1
Fagron	Propylenglycol	15G28-B03	2
Fagron	Propylenglycol	15G28-B03-314768	12
Fagron	Propylenglycol	15G28-B03-314769	1
Fagron	Propylenglycol	15L23-B01-3108036	1
Fagron	Propylenglycol	15L23-B01-318036	10
Caelo	Propylenglycol	16021506	1
Euro OTC	Propylenglycol	16016014-01	1
Euro OTC	Propylenglycol	1603034	1
Euro OTC	Propylenglycol	1603034-01	14
Euro OTC	Propylenglycol	160303401	1
Euro OTC	Propylenglycol	160303401-01	1
Euro OTC	Propylenglycol	16060114-01	1
Euro OTC	Propylenglycol	1606014-01	8
Euro OTC	Propylenglycol	1610031	1
Euro OTC	Propylenglycol	1610031-01	5
BASF/Gehe	Propylenglycol	1610031-01	1
Caelo	Propylenglycol	16105403	16
Carlo/ Gehe	Propylenglycol	16105403	1
Calo/Sanacorp	Propylenglycol	16105403	1
Caelo	Propylenglycol	16105404	2
Caelo	Propylenglycol	162251207	1
Caelo	Propylenglycol	16251201	11
Caelo	Propylenglycol	1625120	1
Caelo	Propylenglycol	16251202	11
Hedinger vdL	Propylenglycol	16251202	2
Gehe	Propylenglycol	16251202	2
Caelo	Propylenglycol	16251203	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Propylenglycol	16251205	4
Caelo	Propylenglycol	16251206	4
Phoenix	Propylenglycol	16251205	1
Gehe	Propylenglycol	16251207	1
Caelo	Propylenglycol	16251207	2
Caelo	Propylenglycol	16251208	2
Caelo	Propylenglycol	16551207	1
Fagron	Propylenglycol	16C10-B04	2
Fagron	Propylenglycol	16C10-B04-321081	13
Caelo	Propylenglycol	16851205	1
Fagron	Propylenglycol	16C-10-B04	1
Fagron	Propylenglycol	16c10-b04-321081	1
Fagron	Propylenglycol	16C10-B04-323302	1
Caelo	Propylenglycol	16C10-B04-323302	2
Fagron	Propylenglycol	16C10-Bo4-321081	1
Fagron	Propylenglycol	16E09-B02	1
Fagron	Propylenglycol	16E09-B02-324843	2
Hubertus Apotheke	Propylenglycol	16G04-B01-328151	1
Phönix	Propylenglycol	16E09-B02-324843	1
Fagron	Propylenglycol	16G04-B01-328151	1
Caelo	Propylenglycol	17041501	1
Caelo	Propylenglycol	1793451	1
Fagron	Propylenglycol	18061321	2
Caelo	Propylenglycol	19111421	1
Fagron	Propylenglycol	19111421	4
Fagron	Propylenglycol	17A06-B03-332091	1
Euro OTC	Propylenglycol	1703024-01	1
Apotheke-Ansatz	Propylenglycol	19/15	1
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Propylenglycol	20/16	1
Fagron	Propylenglycol	17082015A	1
Fagron	Propylenglycol	17A06-B03	1
Fagron	Propylenglycol	18061311	1
Fagron	Propylenglycol	200749-0001	1
Fagron	Propylenglycol	23011420	1
Caelo	Propylenglycol	26021320	2
Caelo	Propylenglycol	27091402	2
Fagron	Propylenglycol	270114A	1
Caelo	Propylenglycol	26041402	1
Bombastus	Propylenglycol	286382	4
Caelo	Propylenglycol	2768	2
Caelo	Propylenglycol	28071503	1
Bombastus	Propylenglycol	289078	5
Fagron	Propylenglycol	280714C	1
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Propylenglycol		1
Caelo	Propylenglycol	29091403	1
Bombastus	Propylenglycol	293947	7
Bombastus	Propylenglycol	291103	1
Bombastus	Propylenglycol	295111	3
Bombastus	Propylenglycol	296424	1
Bombastus	Propylenglycol	297626	2
Bombastus	Propylenglycol	299106	4
Bombastus	Propylenglycol	301162	4
Bombastus	Propylenglycol	303788	3
Caelo	Propylenglycol	31256708	1
Apotheke/Defektur Misch...	Propylenglycol	35/15	1
Sanacorp	Propylenglycol	50/AKD3	1
Caelo	Propylenglycol	4248702	1
Fagron	Propylenglycol	5115Q-02110	1
Sanacorp	Propylenglycol	49/AKD1	1
Euro OTC	Propylenglycol	5315HH9041	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte Oils GmbH	Propylenglycol	5471401	1
Caelo	Propylenglycol	5262402	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Propylenglycol	5671401	1
lamotte	Propylenglycol	5671401	2
Otto Fischer GmbH / Alli...	Propylenglycol	5671401	1
Lamotte	Propylenglycol	5671401	8
Henry Lamotte Oils GmbH	Propylenglycol	5671401	8
Henry Lamotte/Anzag	Propylenglycol	5671401	2
Caelo	Propylenglycol	5671401	7
Lamotte / Alliance Heal...	Propylenglycol	5671401	1
Europ. AB	Propylenglycol	5671401	1
Sanacorp	Propylenglycol	5671401	1
Henry Lamotte / Noweda	Propylenglycol	8002520002	1
Euro OTC	Propylenglycol	6509HH9041	1
Caelo	Propylenglycol	6509HH9041	1
Alliance/Henry	Propylenglycol	8002520002	1
Caelo	Propylenglycol		2
Caelo	Propylenglycol	83/2014	1
Sanacorp	Propylenglycol	AKD70	1
Henry Lamotte Oils	Propylenglycol	8002520002	1
Fagron	Propylenglycol	TQ131410	2
Bombastus	Propylenglycol	265358	1
Bombastus	Propylenglycol	270359	1
Bombastus	Propylenglycol	268295	1
Bombastus	Propylenglycol	7/14	1
Caelo	Propylenglycol	113Q-02110	1
Celo	Propylenglycol	11607-2	1
Lamotte	Propylenglycol	122690	1
Großhandel	Propylenglycol	122882	1
Lamotte 004	Propylenglycol	122882	1
Henry Lamotte,Phönix	Propylenglycol	123095	2
Noweda / Henry Lamotte	Propylenglycol	122882	1
Henry Lamotte	Propylenglycol	123095	4
Henry Lamotte Oils GmbH	Propylenglycol	123095	2
Bombastus	Propylenglycol	123095	1
Henry Lamotte oils GmbH	Propylenglycol	123095	1
Henry Lam./ Phönix	Propylenglycol	123095	1
Hedinger	Propylenglycol	29595B	1
henry lamotte	Propylenglycol	125099	1
Phönix	Propylenglycol	1793451	2
Hedinger	Propylenglycol	29625B	1
Caelo	Propylenglycol	5061201	1
Caelo	Propylenglycol	70214PJK02	1
Caelo	Propylenglycol	6021301	1
Henry Lamotte Oils	Propylenglycol	7021401	1
Caelo	Propylenglycol	611211	1
Fagron	Propylenglycol	9031321	1
Fagron	Propylenglycol	9051220	7
Caelo	Propylenglycol	2101302	1
Fagron	Propylenglycol	8121120	1
Caelo	Propylenglycol	10210307	1
Phönix Gotha	Propylenglycol	10210312	1
Caelo	Propylenglycol	10274305	2
Caelo	Propylenglycol	10371307	1
Alliance Healthcare	Propylenglycol	10274303	1
henry lamotte	Propylenglycol	1000001132	1
Noweda	Propylenglycol	1112004-01	2
Caelo	Propylenglycol	11021404	1
Euro OTC	Propylenglycol	1109015-01	1
Caelo	Propylenglycol	11125811	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Propylenglycol	11125804	1
Caelo	Propylenglycol	11125812	1
Caelo	Propylenglycol	11300502	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Propylenglycol	11300505	1
Caelo	Propylenglycol	11300505	2
Caelo	Propylenglycol	11300506	5
Kehr	Propylenglycol	11300506	1
Noweda	Propylenglycol	11300506	1
Gehe	Propylenglycol	11300506	1
Caelo	Propylenglycol	11372005	3
Phönix	Propylenglycol	1130505	1
Noweda	Propylenglycol	11372005	2
Euro OTC	Propylenglycol	1136HH9041	1
Caelo	Propylenglycol	11372006	15
noweda	Propylenglycol	11372006	1
Erika apotheke	Propylenglycol	11372006	1
Caesar & Loretz GmbH	Propylenglycol	11372006	1
Fagron	Propylenglycol	11372007	2
Noweda	Propylenglycol	11372007	1
Caelo	Propylenglycol	11372007	7
Gehe	Propylenglycol	11372007	3
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Propylenglycol	11372007	1
Phönix 28.08.2012	Propylenglycol	11372007	1
Noweda	Propylenglycol	11372009	1
Caelo	Propylenglycol	11372009	5
Gehe	Propylenglycol	11372009	1
Caelo	Propylenglycol	11372010	6
Phönix Gotha	Propylenglycol	11372011	1
Caelo	Propylenglycol	11372011	4
Euro OTC	Propylenglycol	11C07-N06	1
Fagron	Propylenglycol	11F10-N04	1
v.d.l	Propylenglycol	11h04-n01	1
Fagron	Propylenglycol	11H04-N01	3
Caelo	Propylenglycol	11H04-N01	1
Fagron	Propylenglycol	11K28-N01	10
Caelo	Propylenglycol	11K28-N01	1
Fagron	Propylenglycol	11L22-N14	7
Caelo	Propylenglycol	1206038-01	1
Euro OTC	Propylenglycol	1206038-01	3
Euro OTC	Propylenglycol	120603801	1
Sanacorp	Propylenglycol	1206038-01	1
Noweda	Propylenglycol	12088205	3
Fagron	Propylenglycol	12088205	1
Caelo	Propylenglycol	12088205	3
Caelo	Propylenglycol	12088206	5
Herbasinica	Propylenglycol	12088206	2
Caelo	Propylenglycol	12088207	15
Noweda	Propylenglycol	12088207	2
Phytocomm	Propylenglycol	12088207	1
Eigenherstellung	Propylenglycol	120912PML01	1
Caelo	Propylenglycol	1208827	1
Fagron	Propylenglycol	120C004-277798	1
Caelo	Propylenglycol	12100907	1
Caelo	Propylenglycol	12111304	1
Caelo	Propylenglycol	12169802	17
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Propylenglycol	12169802	5
Anzag 25.01.2013	Propylenglycol	12169802	2
Noweda	Propylenglycol	12169802	2
Gehe	Propylenglycol	12169802	1
Caelo	Propylenglycol	12169804	8

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Propylenglycol	12372403	7
Caelo	Propylenglycol	12372402	2
Fagron	Propylenglycol	12372403	1
Alliance Healthcare	Propylenglycol	12372403	1
Caelo	Propylenglycol	12372404	14
Anzag 19.03.13 ek: 3,03EUR	Propylenglycol	12372404	2
Caesar & Loretz GmbH	Propylenglycol	12372404	1
Caelo	Propylenglycol	12372405	16
Gehe	Propylenglycol	12372405	2
Gehe 00.07.2013	Propylenglycol	12372405	1
Phönix	Propylenglycol	12372405	1
Caelo	Propylenglycol	1272404	1
Fagron	Propylenglycol	12C06-N04	6
Caelo	Propylenglycol	1288205	1
Caelo	Propylenglycol	12C06-N04	1
Fagron	Propylenglycol	12G13-N07	30
Fagron	Propylenglycol	12g13-n07	3
Caelo	Propylenglycol	12G13-N07	4
Fagron	Propylenglycol	12G13-N07	5
Fagron	Propylenglycol	12G13-No7	1
Gehe	Propylenglycol	12J04-N06	2
Gehe	Propylenglycol	12K13-N05	2
Fagron	Propylenglycol	12K13-N05	15
Fagron	Propylenglycol	12k13-n05	2
Caelo	Propylenglycol	12K13-N05	1
Fargon	Propylenglycol	12K13-N05	2
Fagron	Propylenglycol	1301C003	3
Fagron	Propylenglycol	1301C004	5
Fagron	Propylenglycol	1301C004-277798	16
Fagron	Propylenglycol	1301C003-277799	1
Caelo	Propylenglycol	1301C004-277798	2
Phönix Gotha	Propylenglycol	1301C004-277798	1
Phoenix	Propylenglycol	1301C004-277798	1
EuRho	Propylenglycol	1302002-01	1
Euro OTC	Propylenglycol	1302002-01	11
Euro OTC	Propylenglycol	130200201	2
Noweda	Propylenglycol	1302002-01	1
Fagron	Propylenglycol	13040010-281099	1
Fagron	Propylenglycol	1304C009-28	1
Caelo	Propylenglycol	1304C009-281100	2
Fagron	Propylenglycol	1304C010	10
Fagron	Propylenglycol	1304C-010	1
Fagron	Propylenglycol	1304C010-281099	18
Gehe	Propylenglycol	1304C010-281099	2
Fagron	Propylenglycol	1304C010281099	1
Fagron	Propylenglycol	1304C010	1
Phoenix	Propylenglycol	1304C010-281099	1
Caelo	Propylenglycol	13071303	1
Caelo	Propylenglycol	13100906	12
Euro OTC	Propylenglycol	130702101	1
Caesar/Noweda	Propylenglycol	13100906	1
Caelo	Propylenglycol	13100907	23
AHD	Propylenglycol	13100907	1
Phoenix	Propylenglycol	13100907	1
Cealo	Propylenglycol	13100907	2
Caelo	Propylenglycol	13100908	36
Gehe	Propylenglycol	13100908	3
Caelo	Propylenglycol	13167003	26
Noweda	Propylenglycol	1313HH9041	1
Caesar /phönix	Propylenglycol	13167003	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Propylenglycol	1310098	1
Caelo	Propylenglycol	1316003	1
Noweda	Propylenglycol	13167003	1
Phönix	Propylenglycol	13167003	2
Gehe	Propylenglycol	13167003	2
canea, anzag	Propylenglycol	13167003	3
Caelo	Propylenglycol	13167004	28
Phönix	Propylenglycol	13167004	1
Caelo	Propylenglycol	13167006	7
Caelo	Propylenglycol	13167005	1
Caesar/Noweda	Propylenglycol	13167006	2
Phönix	Propylenglycol	13167006	1
Caelo	Propylenglycol	1316Q-02110	1
Sanacorp	Propylenglycol	13167006	1
Noweda	Propylenglycol	13256704	1
ANZAG 20.01.2014	Propylenglycol	13256704	1
Gehe	Propylenglycol	13256704	2
Phoenix	Propylenglycol	13256705	1
Fagron	Propylenglycol	13E22B03	1
Fagron	Propylenglycol	13E22B0328345	1
gehe	Propylenglycol	13E22-B03-283450	1
Fagron	Propylenglycol	13E22-B03-283451	2
Phönix/	Propylenglycol	14248707	3
Phönix	Propylenglycol	14248706	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Propylenglycol	15069202	1
Caelo	Propylenglycol	150771	1
Caelo	Propylenglycol	15A07-B04-302969	1
Caelo	Propylenglycol	18041302	1
Phoenix	Propylenglycol	18061321	1
Gehe	Propylenglycol	18081121	1
Caelo	Propylenglycol	1804212110	1
Fagron	Propylenglycol	18081121	2
Fagron	Propylenglycol	181013prop	1
Fischbar	Propylenglycol	18091201	1
Caelo	Propylenglycol	19041307	1
Caelo	Propylenglycol	20071201	1
Fagron	Propylenglycol	20122013B	1
Fagron	Propylenglycol	2112212110	1
Fagron	Propylenglycol	24041221	9
Caelo	Propylenglycol	20111203	1
Caelo	Propylenglycol	24041221	2
Gehe	Propylenglycol	24041221	1
Caelo	Propylenglycol	20140612-6	1
Caelo	Propylenglycol	24121301	1
Caelo	Propylenglycol	25011302	1
Fagron	Propylenglycol	26021320	5
Caelo	Propylenglycol	25031301	1
Caelo	Propylenglycol	26061302	1
Alliance Healthcare	Propylenglycol	272684	1
Bombastus	Propylenglycol	277548	4
Bombastus	Propylenglycol	281569	3
Caelo	Propylenglycol	28021301	1
Bombastus	Propylenglycol	283937	1
Caelo	Propylenglycol	2913M-02110	1
Caelo	Propylenglycol	3512M-02110	1
Caelo	Propylenglycol	31051317	1
Caelo	Propylenglycol	42488055	1
Fagron	Propylenglycol		2
Henry Lamotte	Propylenglycol	5671401	1
phönix	Propylenglycol	AKD30	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Propylenglycol	Ch12J04-N06	1
Gehe	Propylenglycol	Test2	1
Caelo	Propylenglycol	Ch13100908	1
Henry Lamotte Oils	Propylenglycol	122880	1
Phönix	Propylenglycol	Retest03083	1
Caelo	Propylenglycol	122882	1
Henry Lamotte Oils	Propylenglycol	123095	3
Phönix	Propylenglycol	29595B	1
Caelo	Propylenglycol	11300504	1
GEHE	Propylenglycol	11372007	1
A.H.D.	Propylenglycol	1112004-01	1
Gehe	Propylenglycol	12088207	1
Fagron	Propylenglycol	11h04-n01	1
Anzag	Propylenglycol	12G13N07	1
Phagron	Propylenglycol		1
Caelo	Propylenglycol	1301c004	2
Caelo	Propylenglycol	1301C003-277799	1
Sanacorp	Propylenglycol	1302002-01	1
Fagron	Propylenglycol	1301C004-0005	1
Fagron	Propylenglycol	1304c009-281100	1
Fagron	Propylenglycol	1304c010-281099	1
Caelo	Propylenglycol	13100905	2
Fagron	Propylenglycol	13G09-B01-283452	1
Fagron	Propylenglycol	o903132121	1

- 71 312 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 825 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Propylenglycol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Propylenglycol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	285	0	34 989
Typ B	0	195	0	72 411
Typ C	0	2104	30	71 312

Die Substanz/Substanzgruppe *Propylenglycol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,8947 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 96,9231 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,5942 % (> 98,4536 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30872	31663	3,34	24,17
30920	30920	0,00	22,77
31663	31663	0,00	26,18
31738	31738	0,00	22,08
32074	31663	5,61	28,40
32486	31663	7,00	32,64
32728	31663	5,69	21,99

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Psorisol Basiscreme Audor®
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31109-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Psorisol Basiscreme Audor®

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Psorisol Basiscreme Audor®* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Psorisol Basiscreme Audor®* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Audor	Psorisol Basiscr...	AP101943PB	31109	40	1404015
Audor	Psorisol Basiscr...	AP45001.2PB	31674	40	20141230
Audor	Psorisol Basiscr...	AP55201PB	32275	40	20160204

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Psorisol Basiscreme Audor*[®]. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Psorisol Basiscreme Audor*[®].

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP102640PB	30281	40
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP101943PB	31233	40
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP45001.2PB	31674 [†]	20
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP45001.2PB	32274	40

- 72 466 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 25 Spektren von 10 *Apo-Ident*-Kunden aus 13 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Psorisol Basiscreme Audor*[®].

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	102844	2
Caelo	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP102844PB	2
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	101943	1
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP55201PB	6
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]		2
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP101943PB	3
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	102891	1
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	102891PB	1
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP102844PB	1
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	Ap102891PB	1
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP11943PB	1
Anzag	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP102891PB	2
Audor Pharma	Psorisol Basiscreme Audor [®]	AP100472PB	2

- 73 421 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 197 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Psorisol Basiscreme Audor[®]* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Psorisol Basiscreme Audor[®]* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	140	0	72 466
Typ C	0	18	7	73 421

Die Substanz/Substanzgruppe *Psorisol Basiscreme Audor[®]* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 95,7143 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6425 %)	72,0000 % (> 60,0000 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31109	31109	0,00	21,76
31674	31109	4,57	21,29
32275	31109	6,42	21,45

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Rechtsdrehende Milchsäure 20%
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30740-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Rechtsdrehende Milchsäure 20%; Acidum L (+)-lacticum 20%; Milchsäure-L (+), 20%, rechtsdrehend

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Rechtsdrehende Milchsäure 20%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Rechtsdrehende Milchsäure 20%* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Rechtsdrehende M...	12105501	30740	40	1405101
Caelo	Rechtsdrehende M...	15113303	31720	40	20150622
Caelo	Rechtsdrehende M...	162572	33318	40	20170216*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rechtsdrehende Milchsäure 20%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rechtsdrehende Milchsäure 20%*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Rechtsdrehende Milchsäure 20%	15113303	31720 [†]	20
Caelo	Rechtsdrehende Milchsäure 20%	161639	32341	40

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 *Rechtsdrehende Milchsäure 20%*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Rechtsdrehende Milchsäure 20%	15334302	1
Caelo	Rechtsdrehende Milchsäure 20%	15113303	1

- 73 444 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 208 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Rechtsdrehende Milchsäure 20%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Rechtsdrehende Milchsäure 20%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	2	0	73 444

Die Substanz/Substanzgruppe *Rechtsdrehende Milchsäure 20%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6465 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30740	30740	0,00	23,25
31720	30740	4,00	21,71
33318	33318	0,00	21,14

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Rizinusöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30432-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Rizinusöl; Oleum ricini; Ricini oleum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Rizinusöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von Rizinusöl bzw. Rizol-Rohstoff: Rizinusöl und Rizol (mit Sauerstoff angereichertes Rizinusöl) sind spektral nicht (sicher) voneinander zu unterscheiden.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Rizinusöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Rizinusöl	12114603	30741	40	20120504
Caelo	Rizinusöl	14020104	31343	40	AR-15-FG-005211-01

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Rizinusöl	1509003	31739	45	20150918*
Caelo	Rizinusöl	14304807	31751	40	20141106
Fagron	Rizinusöl	15D02-B02-314240	31824	40	20150410
Euro OTC	Rizinusöl	1512024	31845	40	20160111*
Fagron	Rizinusöl	16J12-B01-328159	32943	40	20161121

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 285 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rizinusöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 34 989 Spektren aus insgesamt 825 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem † markiert.

- 635 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rizinusöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Bombastus	Rizinusöl	266593	30432	40
Euro OTC	Rizinusöl	1109001-01	30608	40
Caelo	Rizinusöl	12149306	30776	40
Euro OTC	Rizinusöl	1509003	31739†	15
Caelo	Rizinusöl	14304807	31751†	20
Fagron	Rizinusöl	15D02-B02-314240	31824†	20
Euro OTC	Rizinusöl	1512024	31845†	20
Euro OTC	Rizinusöl	1604019	32192	40
Caelo	Rizinusöl	161028	32201	40
Caelo	Rizinusöl	160922	32207	40
Caelo	Rizinusöl	162000	32311	40
Caelo	Rizinusöl	161672	32312	40
Caelo	Rizinusöl	162362	32344	40
Caelo	Rizinusöl	162731	32681	40

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Rizinusöl	1611005	32858	40
Caelo	Rizinusöl	170272	33071	40
Caelo	Rizinusöl	163146	33072	40
Caelo	Rizinusöl	170271	33073	40

- 71 971 Spektren aus insgesamt 1663 Chargen von 440 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.

- 1310 Spektren von 255 *Apo-Ident*-Kunden aus 301 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rizinusöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Rizinusöl	11359502	1
GEHE	Rizinusöl	11359507	1
Caelo	Rizinusöl	12114605	11
Caelo	Rizinusöl	12114606	2
Euro OTC	Rizinusöl	1212008-01	4
Caelo	Rizinusöl	12114603	2
Euro OTC	Rizinusöl	1212008-02	7
Euro OTC	Rizinusöl	121008-01	1
Phönix	Rizinusöl	1212008-01	1
Caelo	Rizinusöl	12270106	8
Caelo	Rizinusöl	12270108	3
Caelo	Rizinusöl	12270111	5
Fagron	Rizinusöl	12H29-N04	2
Euro OTC	Rizinusöl	1304013-01	8
EuRho	Rizinusöl	1304013-01	1
Euro OTC	Rizinusöl	1304013-02	10
Euro OTC	Rizinusöl	1308019-01	10
Caelo	Rizinusöl	13096304	9
Caelo	Rizinusöl	13134604	22
Caelo	Rizinusöl	13134609	14
gehe 25.07.2013	Rizinusöl	275937	1
Fagron	Rizinusöl	13C08-N08	2
Caelo	Rizinusöl	278661	4
Euro OTC	Rizinusöl	3413U03553	1
Fargon /12.07.2013 / No...	Rizinusöl	13D29-N01	1
Henry Lamotte oils GmbH...	Rizinusöl	10000000714	1
Euro OTC	Rizinusöl	1412006-02	8
Euro OTC	Rizinusöl	1412006-01	5
Euro OTC	Rizinusöl	1407053-01	3
Caelo	Rizinusöl	14144305	1
Caelo	Rizinusöl	14199603	3

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Rizinusöl	1509003-01	19
Caelo	Rizinusöl	1504006-02	2
Euro OTC	Rizinusöl	1512024	1
Euro OTC	Rizinusöl	1512024-02	8
Caelo	Rizinusöl	15144304	3
Euro OTC	Rizinusöl	1509003-02	14
Caelo	Rizinusöl	15392001	7
Caelo	Rizinusöl	16016206	3
Caelo	Rizinusöl	16016207	2
Euro OTC	Rizinusöl	1604019-01	14
Caelo	Rizinusöl	290212	3
HenryLamotte/Anzag	Rizinusöl	2114I-02009	1
Sanacorp;09.04.15; 3,33EUR	Rizinusöl	291722	1
Bombastus	Rizinusöl	290212	4
Bombastus	Rizinusöl	292409	13
VDL; 9.58EUR; 6.10.2015	Rizinusöl	294667	2
Bombastus	Rizinusöl	294668	11
Bombastus	Rizinusöl	295412	13
Bombastus	Rizinusöl	296751	10
Bombastus	Rizinusöl	298698	2
Bombastus	Rizinusöl	298699	15
Bombastus	Rizinusöl	301590	3
Bombastus	Rizinusöl	300629	10
Caelo	Rizinusöl	305230	1
Sanacorp, 9,48EUR, 17.1.17	Rizinusöl	301587	1
Jenne,Lamotte	Rizinusöl	123384	1
Caelo	Rizinusöl	13043601	13
Anzag	Rizinusöl	5334001	4
Bombastus	Rizinusöl	270580	1
Bombastus	Rizinusöl	273390	5
Lamotte / Gehe	Rizinusöl	123384	2
Lamotte	Rizinusöl	123812	2
Lamotte/Anzag	Rizinusöl	123384L902	1
Euro OTC	Rizinusöl	1206039-01	4
Otto Fischar	Rizinusöl	1000001914	1
Noweda / Henry Lamotte	Rizinusöl	123384	2
Caelo	Rizinusöl	12149306	7
Phönix	Rizinusöl	123384	1
Caelo	Rizinusöl	12121307	1
Phönix	Rizinusöl	13043601	1
Caelo	Rizinusöl	12318204	1
Bombastus	Rizinusöl	273882	9
Caelo	Rizinusöl	22051303	1
Caelo	Rizinusöl	22071302	1
Bombastus	Rizinusöl	275937	10
Caelo	Rizinusöl	13065405	28
Bombastus	Rizinusöl	275938	12
Anzag 15.03.2013	Rizinusöl	275938	1
Bombastu-Werke AG/Gehe	Rizinusöl	278660	1
Bombastus	Rizinusöl	278661	11
Bombastus	Rizinusöl	281943	15
Caelo	Rizinusöl	30031302	1
Bombastus	Rizinusöl	280791	17
Anzag 06.05.2013	Rizinusöl	278661	2
Noweda / Henry Lamotte	Rizinusöl	5334001	2
Caelo	Rizinusöl	5334001	1
Lamotte / Gehe	Rizinusöl	5334001	1
Henry Lamotte Oils/Gehe	Rizinusöl	5334001	2
phö	Rizinusöl	5450801	1
Caelo	Rizinusöl	5450801	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte	Rizinusöl	5450801	4
Henry Lamotte/Ebert	Rizinusöl	5450801	3
Henry Lamotte	Rizinusöl	5450801	1
Caelo	Rizinusöl	13196309	8
Euro OTC	Rizinusöl	1403024-01	8
Caelo	Rizinusöl	14058810	5
Caelo	Rizinusöl	14199501	13
Gutenberg-Apotheke	Rizinusöl	281944	2
Caelo	Rizinusöl	14199502	3
Bombastus	Rizinusöl	281944	6
VDL;17.10.14.3,96EUR	Rizinusöl	288639	1
VDL	Rizinusöl	290213	1
Bombastus	Rizinusöl	291722	12
Caelo	Rizinusöl	P161/14	1
Fagron	Rizinusöl	13134609	1
Caelo	Rizinusöl	13134603-3417310103	1
Caelo	Rizinusöl	13134608-3438311151	1
Caelo	Rizinusöl	13196313	13
Caelo	Rizinusöl	13G29-B01	1
Lamotte Phönix	Rizinusöl	5450801	2
Henry Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	123384	3
Lamotte/N/04.06.13/PZN:...	Rizinusöl	123384	1
Sanacorp	Rizinusöl	12270111	1
Caelo	Rizinusöl	1091505	1
Caelo	Rizinusöl	123384	2
Henry Lamotte / Noweda	Rizinusöl	123384	1
Euro OTC	Rizinusöl	1112013C	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Rizinusöl	123384	1
Noweda/Henry Lamotte	Rizinusöl	123812	4
Sanacorp	Rizinusöl	123812	3
Phoenix/Lamotte	Rizinusöl	123812	2
H.Lamotte/Noweda	Rizinusöl	123812	1
Henry Lamotte	Rizinusöl	123812	1
Henry Lamotte Oils/Noweda	Rizinusöl	123812	1
Lamotte/Gehe	Rizinusöl	123812	2
Henry Lamotte/Noweda	Rizinusöl	123812	1
Lamotte/Anzag	Rizinusöl	123812	1
Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	123812	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Rizinusöl	123812	1
Caelo	Rizinusöl	124189	3
Stumpf/Henry Lamotte	Rizinusöl	124189	4
Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	124189	3
Henry Lamotte Oils GmbH...	Rizinusöl	124189	1
lamotte/Gehe	Rizinusöl	124189	2
Lamotte	Rizinusöl	124189	2
Henry Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	124189	1
Lamotte/Phoenix	Rizinusöl	124189	1
Henry Lamotte Oils GmbH.	Rizinusöl	124189	1
lamotte/Gehe	Rizinusöl	124637	1
Caelo	Rizinusöl	124637	1
Henry Lamotte Oils/GEHE	Rizinusöl	124637	1
Lamotte/Alliance	Rizinusöl	124637	2
Noweda/Henry Lamotte	Rizinusöl	124637	1
Henry Lamotte/Noweda	Rizinusöl	124637	1
Stumpf/Henry Lamotte	Rizinusöl	125162	1
H.Lamotte/Noweda	Rizinusöl	125162	2
Phoenix/ Henry Lamotte	Rizinusöl	125162	1
Lamotte / Noweda	Rizinusöl	125162	1
Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	125162	1
lamotte phönix	Rizinusöl	125162	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Noweda/Henry Lamotte	Rizinusöl	125473	1
Hedinger	Rizinusöl	125162	1
Henry Lamotte/Phoenix	Rizinusöl	125473	2
Euro OTC	Rizinusöl	2022015C	1
Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	125473	1
Bombastus	Rizinusöl	415Q-02009	1
Caelo	Rizinusöl	6051411	1
gehe	Rizinusöl	6861795	1
Henry Lamotte / Kehr	Rizinusöl	1000000714	1
Henry Lamotte/Phoenix	Rizinusöl	1000000714	1
Ebert-Jacobi	Rizinusöl	6861795	1
Noweda/ Henry Lamotte	Rizinusöl	1000001128	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Rizinusöl	1000000714	1
Henry Lamotte/Gehe	Rizinusöl	1000001128	1
Henry Lamotte oils GmbH...	Rizinusöl	1000001128	1
LaMotte / Phoenix	Rizinusöl	1000001128	3
Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	1000001128	2
Lamotte/Anzag	Rizinusöl	1000001914	2
Noweda/Henry Lamotte	Rizinusöl	1000001914	1
H.Lamotte/Noweda	Rizinusöl	1000001914	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	1000001914	3
lamotte/ Phoenix	Rizinusöl	1000001914	3
Henry Lamotte/Noweda	Rizinusöl	1000001914	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Rizinusöl	1000001914	1
Lamotte/Anzag	Rizinusöl	1000002384	1
Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	1000002384	2
Caelo	Rizinusöl	1000002384	1
LaMotte / Phoenix	Rizinusöl	1000002384	1
Alte Apotheke	Rizinusöl	1000002384	1
Henry Lamotte/Noweda	Rizinusöl	1000002384	1
LaMotte / Phoenix	Rizinusöl	1000002766	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Rizinusöl	1000002384	1
Caelo	Rizinusöl	1000003564	9
lamotte/ Phoenix	Rizinusöl	1000003564	1
Henry Lamotte/ Phönix	Rizinusöl	1000003564	1
Henry Lamotte	Rizinusöl	1000003564	1
Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	1000004198	1
Henry Lamotte/ Phönix	Rizinusöl	1000004198	1
lamotte/ Phoenix	Rizinusöl	1000004198	1
Lamotte/Phönix	Rizinusöl	1000004198	1
lamotte	Rizinusöl	1000004198	1
lamotte/ Phoenix	Rizinusöl	1000004554	1
Fiebig	Rizinusöl	1000004554	1
Lamotte/Phönix	Rizinusöl	1128	1
Caelo	Rizinusöl	10021402	1
Euro OTC	Rizinusöl	10022015D	1
Bombastus	Rizinusöl	110816-3	1
EuRho	Rizinusöl	1206039-02	1
Euro OTC	Rizinusöl	1014A03553	1
EuRho/Phönix	Rizinusöl	1212008-01	1
Caelo	Rizinusöl	100004198	1
Lamotte/gehe	Rizinusöl	125473	1
Lamotte/gehe	Rizinusöl	1241892	1
Fagron	Rizinusöl	126F07-B06-324379	1
Lamotte/gehe	Rizinusöl	125162	1
Fagron	Rizinusöl	127170	1
Sanacorp	Rizinusöl	128224	1
Fagron	Rizinusöl	13/27-B01-287857	1
Sanacorp	Rizinusöl	130260	1
Euro OTC	Rizinusöl	128224	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Eurho	Rizinusöl	1304013-01	1
Großhandel	Rizinusöl	1304013-01	1
EuRho/Geilenkirchen	Rizinusöl	1304013-02	1
Großhandel	Rizinusöl	1304013-02	1
Euro OTC	Rizinusöl	130401302	1
EuRho	Rizinusöl	1304013-02	1
Caelo	Rizinusöl	13065401	1
Euro OTC	Rizinusöl	130401313-02	1
Fagron	Rizinusöl	13065405	1
Euro OTC	Rizinusöl	13071301	2
EuRho/Noweda	Rizinusöl	1308019-01	2
Noweda	Rizinusöl	1308019-01	1
Phönix	Rizinusöl	1308019-01	1
Euro OTC	Rizinusöl	130801902	1
Euro OTC	Rizinusöl	1308019-02	2
Caelo	Rizinusöl	13134603	3
Caelo	Rizinusöl	1308019-02	1
Anzag 04.03.2014	Rizinusöl	1308019-02	1
Großhandel	Rizinusöl	1308019-02	1
Caelo	Rizinusöl	131344604	1
Caelo	Rizinusöl	13134608	6
Caelo	Rizinusöl	13174505	2
Caelo	Rizinusöl	1319609	1
Sanacorp	Rizinusöl	13196308	1
Caelo	Rizinusöl	13174507	1
Caelo	Rizinusöl	13196308	1
Caelo	Rizinusöl	13357506	1
Noweda	Rizinusöl	13196313	1
Fagron	Rizinusöl	13I27-B01-287858	1
Fagron	Rizinusöl	13L27B01287857	1
Fagron	Rizinusöl	13G29-B01-285422	1
Fagron	Rizinusöl	13I27-B01-287857	1
Fagron	Rizinusöl	13G29B01	1
Caelo	Rizinusöl	14020104	2
Caelo	Rizinusöl	13I27-B01-287858	1
Caelo	Rizinusöl	14020101	1
Caelo	Rizinusöl	14020105	3
Caelo	Rizinusöl	14020108	10
Caelo	Rizinusöl	14020106	2
Fagron	Rizinusöl	14020108	1
Caelo	Rizinusöl	14020109	5
AHD/Caealo 15.08.14	Rizinusöl	14020109	1
Caelo	Rizinusöl	1403024-02	2
Euro OTC	Rizinusöl	1403024-02	7
Phönix	Rizinusöl	1403024-01	1
Euro OTC	Rizinusöl	140302401	1
Caelo	Rizinusöl	14058809	1
Euro OTC	Rizinusöl	140302402	1
Eur	Rizinusöl	1407053-01	1
Euro OTC	Rizinusöl	140705301	1
Euro OTC	Rizinusöl	1407053-02	7
EuRho/ Noweda	Rizinusöl	1407053-02	3
AHD 27.11.14 EK 2,53	Rizinusöl	1407053-01	1
Ph.Eur.8.0	Rizinusöl	140705301	1
Sana 10.02.15 EK 2,57	Rizinusöl	1407053-02	1
Fagron	Rizinusöl	1407053-02	1
Castor Pruducts Company...	Rizinusöl	1407053-02	1
Euro OCT	Rizinusöl	14112006-02	1
Caelo	Rizinusöl	14115405	1
Bombastus	Rizinusöl	1412006-01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Rizinusöl	1412006-01	2
Euro OTC	Rizinusöl	141200601	1
Caelo	Rizinusöl	1412006-02	2
Euro OTC	Rizinusöl	141200602	2
Euro/Noweda	Rizinusöl	1412006-02	1
EuRho	Rizinusöl	141-2006-02	1
Caelo	Rizinusöl	14181102	1
Caelo	Rizinusöl	14181103	6
Caelo	Rizinusöl	14199507	2
Caelo	Rizinusöl	14199602	1
Caelo	Rizinusöl	14199604	4
AHD	Rizinusöl	14199604	2
Caelo	Rizinusöl	14199605	6
Caelo	Rizinusöl	14199609	1
Caelo	Rizinusöl	14199609	8
Caelo	Rizinusöl	1420106	1
Caelo	Rizinusöl	14304806	1
Caelo	Rizinusöl	14304803	3
Fagron	Rizinusöl	14330601	1
Caelo	Rizinusöl	14330601	2
Caelo	Rizinusöl	14304807	1
Caelo	Rizinusöl	14330604	6
Caelo	Rizinusöl	14330605	4
Caelo	Rizinusöl	14330606	10
Fagron	Rizinusöl	14C17-B01	3
Fagron	Rizinusöl	14c17-b01-293832	1
Fagron	Rizinusöl	14C17-B01-293833	1
Fagron	Rizinusöl	14C17-B01-293834	1
Caelo	Rizinusöl	15/355/Ri	1
Euro OTC	Rizinusöl	1504006-01	4
Sanacorp	Rizinusöl	1504006-01	1
Fagron	Rizinusöl	1504006-01	1
EuRho / 11	Rizinusöl	1504006-02	2
Euro OTC	Rizinusöl	150400602	1
Euro OTC	Rizinusöl	1504006-02	3
Anzag/Henry Lamotte	Rizinusöl	1504006-02	1
Caelo	Rizinusöl	150400602	1
Unisan	Rizinusöl	1504006-02	1
Euro OTC	Rizinusöl	15072014B	1
Sanacorp	Rizinusöl	1509003-01	1
Phönix Gotha	Rizinusöl	1509003-01	1
Euro OTC	Rizinusöl	150900301	1
EuRho	Rizinusöl	1509003-01	1
Caelo	Rizinusöl	1509003-01	1
Castor/Phönix	Rizinusöl	1509003-02	1
Euro OTC	Rizinusöl	1512024-01	9
Euro OTC	Rizinusöl	1512004-02	1
13.10.2016 Phoenix 3,77EUR	Rizinusöl	1512024-02	1
Euro OTC	Rizinusöl	151204-02	1
Caelo	Rizinusöl	15144302	3
Caelo	Rizinusöl	15144303	3
Caelo	Rizinusöl	15144305	2
Caesar&Loretz/Caesar&Lo...	Rizinusöl	15144304	1
Caelo	Rizinusöl	15145101	5
Caelo	Rizinusöl	15144307	2
Caelo	Rizinusöl	15145104	1
Caelo	Rizinusöl	15253403	1
Caelo	Rizinusöl	15145105	1
Caelo	Rizinusöl	15253404	4
Rondell Apotheke	Rizinusöl	15145101	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Rizinusöl	15145106	1
Fagron	Rizinusöl	1528-B07-3048	1
Caelo	Rizinusöl	15392002	1
Caelo	Rizinusöl	15392003	3
Caelo	Rizinusöl	15392007	3
Euro OTC	Rizinusöl	154006-02	1
Fagron	Rizinusöl	15A28-B07-304818	1
Fagron	Rizinusöl	15A28B07	1
Fagron	Rizinusöl	15A28-B07-304816	2
Fagron	Rizinusöl	15D02-B02-311714	2
Fagron	Rizinusöl	15J15-B08	3
Fagron	Rizinusöl	15J15-B08-318730	1
Sanacorp	Rizinusöl	15D02-Bo2-311714	1
Caelo	Rizinusöl	16/081/R	1
Caelo	Rizinusöl	16016202	4
Caelo	Rizinusöl	15J15-B08-318730	1
Caelo	Rizinusöl	16016203	3
Anzag	Rizinusöl	16016207	1
Caelo	Rizinusöl	16017102	1
Caelo	Rizinusöl	1604019-01	1
Euro OTC	Rizinusöl	160401902	1
Euro OTC	Rizinusöl	1604019-02	1
Caelo	Rizinusöl	16102801	5
Caelo	Rizinusöl	16102802	2
Calo/Sanacorp	Rizinusöl	16102802	2
Caelo	Rizinusöl	16102804	2
Euro OTC	Rizinusöl	1611005-01	2
Euro OTC	Rizinusöl	1611005-02	1
Euro OTC	Rizinusöl	161100501	1
Caelo	Rizinusöl	16200007	3
Now/Cael030.12.16 EUR2,25	Rizinusöl	16236202	1
Caelo	Rizinusöl	16273101	1
Caelo	Rizinusöl	16236205	1
Caelo	Rizinusöl	16314602	1
Caelo	Rizinusöl	16314603	1
Fagron	Rizinusöl	16F07-B06-324379	2
Fagron	Rizinusöl	16C29-B01-320886	1
Fagron	Rizinusöl	16H05-B03-326864	4
Fagron	Rizinusöl	16H05-B03	1
Fagron	Rizinusöl	16h05-b03-326864	2
Hubertus Apotheke	Rizinusöl	16J12-B01-328159	1
Fagron	Rizinusöl	16J12-B01-328159	2
Caelo	Rizinusöl	17027201	1
Caelo	Rizinusöl	17027206	1
Lamotte/Gehe	Rizinusöl	1914	2
Caelo	Rizinusöl	18021505	1
Bombastus	Rizinusöl	268699	1
Caelo	Rizinusöl	26041403	1
Caelo	Rizinusöl	1913A-02009	1
Gehe 05.03.2014	Rizinusöl	278660	1
Caelo	Rizinusöl	24101402	1
Caelo	Rizinusöl	20161102-3	1
Caelo	Rizinusöl	28051512	1
Bom	Rizinusöl	280791	1
Sanacorp	Rizinusöl	281943	1
Bombastu-Werke AG/Gehe	Rizinusöl	281944	1
Bombastus	Rizinusöl	283620	7
Gehe	Rizinusöl	283620	3
Bombastus	Rizinusöl	284505	6
Caelo	Rizinusöl	284505	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Rizinusöl	285757	2
GEHE 17.07.2014	Rizinusöl	285757	1
Bombastus	Rizinusöl	285801	11
Bombastus	Rizinusöl	287167	10
Caelo	Rizinusöl	287167	2
Bombastus	Rizinusöl	288126	10
Bombastus/ Anzag	Rizinusöl	288126	1
Gehe	Rizinusöl	288126	1
Caelo	Rizinusöl	288126	1
Bombastus	Rizinusöl	288638	3
Bombastus	Rizinusöl	288639	15
Gehe Kassel	Rizinusöl	288638	2
Bombastus	Rizinusöl	290213	13
lamotte Phoenix	Rizinusöl	288721	1
Gehe Kassel 06.06.2015	Rizinusöl	290212	1
Euro OTC	Rizinusöl	290714b	1
Hedinger/Sanacorp	Rizinusöl	290213	1
Bombastus	Rizinusöl	290714a	1
Caelo	Rizinusöl	292409	1
Bombastus	Rizinusöl	294667	3
Caelo	Rizinusöl	294667	1
Fagron	Rizinusöl	294668	1
Caelo	Rizinusöl	294668	1
Caelo	Rizinusöl	295412	2
Caelo	Rizinusöl	296751	3
Bombastus	Rizinusöl	297430	8
Caelo	Rizinusöl	298698	1
Caelo	Rizinusöl	30031504	1
Caelo	Rizinusöl	300629	1
Bomastus-Werke/Phönix	Rizinusöl	300629	1
Bombastus	Rizinusöl	301587	1
Caelo	Rizinusöl	301587	1
Bombastus	Rizinusöl	301591	9
Caelo	Rizinusöl	301591	1
Fagron	Rizinusöl	301591	1
Bom	Rizinusöl	303857	3
Bombastus	Rizinusöl	303857	2
Bombastus	Rizinusöl	303858	4
Euro OTC	Rizinusöl	303858	1
Bombastus	Rizinusöl	305230	5
Bombastus	Rizinusöl	307456	2
Euro OTC	Rizinusöl	31032015A	1
Bombastus	Rizinusöl	307457	2
Bombastus	Rizinusöl	3888	1
Lamotte/Gehe	Rizinusöl	4198	1
Caelo	Rizinusöl	307457	1
Caelo	Rizinusöl	4330605	1
Bombastus	Rizinusöl	4958	2
Defektur	Rizinusöl	5052	3
Caelo	Rizinusöl	4614M-02009	1
Defektur	Rizinusöl	5253	2
Defektur	Rizinusöl	5196	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Rizinusöl	5450801	1
Phönix/Lamotte	Rizinusöl	5450801	13
Rezeptur	Rizinusöl	5334	3
Lamotte/L3	Rizinusöl	5450801	1
Henry Lamotte Oils, Gehe	Rizinusöl	5450801	1
Henry Lamotte/ Noweda	Rizinusöl	5450801	2
Defektur	Rizinusöl	5408	2
Henry Lamotte/Gehe	Rizinusöl	5450801	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte/Alliance	Rizinusöl	5450801	1
Rez	Rizinusöl	5519	2
Euro OTC	Rizinusöl	5581	1
Henry Lamotte Oils/GEHE	Rizinusöl	5899201	1
Defektur	Rizinusöl	5775	1
Noweda/Henry Lamotte	Rizinusöl	5899201	2
Fagron	Rizinusöl	5450801	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Rizinusöl	5899201	2
Henry Lamotte/ Phoenix	Rizinusöl	5899201	2
lamotte/Phönix	Rizinusöl	5899201	1
Caelo	Rizinusöl	5899201	1
Defektur Abfüllung	Rizinusöl	5945	1
Defektur Abfüllung	Rizinusöl	6001	2
Bombastus	Rizinusöl	60082103	2
Euro OTC	Rizinusöl	60082103	1
Defektur Abfüllung	Rizinusöl	6189	1
Defektur Abfüllung	Rizinusöl	6333	1
Defektur Abfüllung	Rizinusöl	6414	1
Defektur Abfüllung	Rizinusöl	6081	1
Defektur Abfüllung	Rizinusöl	6260	1
Defektur	Rizinusöl	6442	1
Bombastus	Rizinusöl	91696	1
Euro OTC	Rizinusöl	ChB120115	1
Caelo	Rizinusöl	1/AKD1	1
Caelo	Rizinusöl	11359507	1
Caelo	Rizinusöl	1206039-01	1
Ichthyol	Rizinusöl		1
Fagron	Rizinusöl		1
Eurho / Sanacorp	Rizinusöl	121008-02	1
Euro OTC	Rizinusöl	126279	1
Fagron	Rizinusöl	12D04-N09	2
Cealo	Rizinusöl	13096304	1
Fagron	Rizinusöl	13D29-N01	1
Euro OTC	Rizinusöl	1513A03553	2
Bergchemie	Rizinusöl	13096304	1
Euro OTC	Rizinusöl	3313U-03553	1
Euro OTC	Rizinusöl	3513I-03553	1
Bombastus	Rizinusöl	268877	1
Bombastus	Rizinusöl	271753	2
Caelo	Rizinusöl	269565	1
Caelo	Rizinusöl	272591	1
Bombastus	Rizinusöl	273389	1
Noweda	Rizinusöl	273390	1
Bombastus	Rizinusöl	273881	2
Phoenix 21.03.13	Rizinusöl	273881	2
Phönix 07.12.12	Rizinusöl	273390	1
Henry Lamotte Oils/Gehe	Rizinusöl	123384	1
Caelo	Rizinusöl	11359508	1
Geo-Chem/sanacorp	Rizinusöl	1206039-01	1
Euro OTC	Rizinusöl	1202041-01	1
Caelo	Rizinusöl	12071107	1
Euro OTC	Rizinusöl	1206039-02	1
Geo-Chem/sanacorp	Rizinusöl	1212008-01	1
Sanacorp	Rizinusöl	12149306	1
gehe, 18.01.2013	Rizinusöl	272591	1
Caelo	Rizinusöl	15012016	1
Gehe	Rizinusöl	275937	1
Gehe	Rizinusöl	275938	2
Caelo	Rizinusöl	275938	3
Bombastus	Rizinusöl	278660	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte	Rizinusöl	5188401	1
Noweda / Henry Lamotte	Rizinusöl	5280301	1
Henry Lamotte	Rizinusöl	5334001	1
HenryLamotte/Phoenix	Rizinusöl	5280301	1
Lamotte	Rizinusöl	5334001	2
Otto Fischar Gmbh	Rizinusöl	5334001	1
Henry Lamotte Oils	Rizinusöl	5334001	1
lamotte/anzag	Rizinusöl	5334001	1
lamotte	Rizinusöl	5450801	1
Ph.Eur.	Rizinusöl	6861795	1

- 72 136 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 947 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Rizinusöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Rizinusöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	285	0	34 989
Typ B	0	635	0	71 971
Typ C	0	1308	2	72 023

Die Substanz/Substanzgruppe *Rizinusöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,8947 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 99,0551 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	99,8473 % (> 99,6183 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30741	31343	1,98	46,80
31343	31343	0,00	49,07
31739	31739	0,00	46,37
31751	31739	1,72	46,75
31824	31739	0,80	45,85
31845	31845	0,00	44,80
32943	31739	4,17	47,71

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Rosenöl (echt / künstlich)**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30111-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Rosenöl (echt / künstlich); Oleum rosae (verum / artificiale)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Rosenöl (echt / künstlich)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Rosenöl (echt / künstlich)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Rosenöl (echt / ...	12164308	31021	40	1502254
Caelo	Rosenöl (echt / ...	11287117	31022	40	20111011
Fagron	Rosenöl (echt / ...	13J17-B01	31290	40	1507614

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Rosenöl (echt / ...	13335012	31301	20	20131009
Caelo	Rosenöl (echt / ...	13252710	31412	40	1502252
Caelo	Rosenöl (echt / ...	13335012	31425	40	20131009
Fagron	Rosenöl (echt / ...	14I25-B01-302286	31752	40	20141006
Fagron	Rosenöl (echt / ...	14I25-B01-302286	31842	40	20141006

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rosenöl (echt / künstlich)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 974 Spektren aus insgesamt 826 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 203 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rosenöl (echt / künstlich)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	9185909	30209	43
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	13335012	31425 [†]	20
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	13335012	31426	60
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	14I25-B01-302286	31752 [†]	20
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	14I25-B01-302286	31842 [†]	20
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	162311	32332	40

- 72 403 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 108 Spektren von 55 *Apo-Ident*-Kunden aus 48 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rosenöl* (*echt* / *künstlich*).

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	11287114	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	11287117	2
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	7091301	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	12G25-N02	6
Fargon	Rosenöl (echt / künstlich)	12H16-B01-286704	3
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	12C19-N05	3
Phönix	Rosenöl (echt / künstlich)	13C21-N04	2
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	698884	3
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	13C21-N04	10
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	14300712	3
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	13252710	3
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	15197202	8
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	14I25-B01	3
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	13252723	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	12H16-B01-286704	3
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	12G25-N01	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	11287123	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	13252701	2
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	12H16-B01	2
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	13252722	4
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	13335006	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	1352710	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	13J17-801	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	13J17-B01	2
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	13J17-B01-293574	3
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	13C21-N074	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	13J17-B01-296955	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	14/25-B01-302286	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	14/25-B01-309675	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	14300703	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	14I25-B01	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	14300719	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	1425-B01-302287	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	15187202	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	19011502	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	17101412	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	713371	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	2188	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	15/25-B01-302286	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	1425-01-309676	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	15197211	8
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	13044608	2
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	15G29-B12-314833	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	511I-02011	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	11178601	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	12164306	1
FARGON	Rosenöl (echt / künstlich)	12c19-n05	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	11E04-N04	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	11H05-N02	1
Caelo	Rosenöl (echt / künstlich)	15G29-B12-314833	1
Phönix	Rosenöl (echt / künstlich)	12C19-N05	1
Phönix	Rosenöl (echt / künstlich)	12G25-N02	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe 29.06.2013	Rosenöl (echt / künstlich)	12G25-N02	1
Fagron	Rosenöl (echt / künstlich)	887963	1

- 73 338 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 162 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Rosenöl (echt / künstlich)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Rosenöl (echt / künstlich)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	300	0	34 974
Typ B	0	203	0	72 403
Typ C	0	101	7	73 338

Die Substanz/Substanzgruppe *Rosenöl (echt / künstlich)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 98,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 97,0443 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	93,5185 % (> 90,7407 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31021	31021	0,00	85,84
31022	31412	9,74	64,09
31290	31290	0,00	221,53
31301	31021	9,72	79,26
31412	31412	0,00	59,96
31425	31021	5,73	81,19
31752	31290	3,40	219,94
31842	31290	3,63	215,70

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Salbeiöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30578-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Salbeiöl; Dalmatinisches Salbeiöl 30%; Oleum salviae; Salvia officinalis oleum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Salbeiöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Salbeiöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Salbeiöl	11287302	30578	40	1403165
Caelo	Salbeiöl	13146901	31597	40	20130522
Bombastus	Salbeiöl	305303	33292	40	1709470

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salbeiöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salbeiöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Salbeiöl	10248202	30170	40
Caelo	Salbeiöl	13146901	31597 [†]	20

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 90 Spektren von 52 *Apo-Ident*-Kunden aus 38 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Salbeiöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Salbeiöl	13146901	8

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Salbeiöl	13146903	2
Caelo	Salbeiöl	13146908	2
Caelo	Salbeiöl	13146907	1
Caelo	Salbeiöl	13146914	4
Caelo	Salbeiöl	14345517	5
Caelo	Salbeiöl	14345512	1
Anzag, 11.09.2012	Salbeiöl	11287305	1
Caelo	Salbeiöl	10248206	2
Caelo	Salbeiöl	10248215	1
Anzag 10.8.12 ek:4,42	Salbeiöl	11287305	1
Caelo	Salbeiöl	11287306	1
Caelo	Salbeiöl	11287307	1
Caelo	Salbeiöl	11287311	2
Caelo	Salbeiöl	11287314	2
Caelo	Salbeiöl	11287315	1
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Salbeiöl	11287317	1
Caelo	Salbeiöl	11287312	1
Caelo	Salbeiöl	11287317	11
Caelo	Salbeiöl	11287318	1
Gehe	Salbeiöl	11287318	1
Caelo	Salbeiöl	11287320	3
Caelo	Salbeiöl	11287323	7
gehe 19.11.2013	Salbeiöl	13146901	2
Caelo	Salbeiöl	13146904	1
Caelo	Salbeiöl	21111301	1
Caelo	Salbeiöl	28051312	1
Caelo	Salbeiöl	31011401	1
Sanacorp	Salbeiöl	282545	1
Taoasis	Salbeiöl	498780-106211	1
Taoasis GmbH	Salbeiöl	526975-110409	1
Toasis	Salbeiöl	526975-110409	1
Taoasis	Salbeiöl	526975-111295	1
Taoasis	Salbeiöl	530771-108279	1
Caelo	Salbeiöl	5x11287317	1
Caelo	Salbeiöl	13146918	1
Caelo	Salbeiöl	1024214	1
Bombastus	Salbeiöl	274447	1
Bombastus	Salbeiöl	298189	1
Caelo	Salbeiöl	14345505	7
Caelo	Salbeiöl	14345511	3
Caelo	Salbeiöl	14345517	1
Caelo	Salbeiöl	16051009	1
Caelo	Salbeiöl	1435517	1

- 73 356 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 172 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Salbeiöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Salbeiöl* geprüft

und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	20	40	72 546
Typ C	0	49	41	73 356

Die Substanz/Substanzgruppe *Salbeiöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	33,3333 % (> 28,3333 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	54,4444 % (> 51,1111 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30578	30578	0,00	29,59
31597	30578	10,68	22,13
33292	33292	0,00	11,16

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Salicylsäureverreibung 50 % (Vaseline)
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30496-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Salicylsäureverreibung 50 % (Vaseline); Acidum salicylicum cum vaselino alba 50 %; Fettige Salicylsäure-Verreibung 50% (Vaseline); Salicylsäure-Verreibung 50% DAC

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäureverreibung 50 % (Vaseline)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Salicylsäureverreibung 50 % (Vaseline)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Salicylsäureverr...	12305902	30883	40	20121107
Henry Lamotte	Salicylsäureverr...	5375300	30927	40	20121003

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Salicylsäureverr...	15231801	31727	40	AR-15-FG-015411-01
Caelo	Salicylsäureverr...	153729	31901	40	20151029*
Caelo	Salicylsäureverr...	153730	31902	40	20151029*
Caelo	Salicylsäureverr...	153731	31903	40	20151103*
Henry Lamotte	Salicylsäureverr...	6001023001	32176	40	20150630
Caelo	Salicylsäureverr...	162761	32520	40	20160923*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäureverreibung 50 % (Vaseline)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 954 Spektren aus insgesamt 824 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 440 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäureverreibung 50 % (Vaseline)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
apomix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	4B270911	30363	20
apomix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	1A130212	30496	40
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14107901	31357	60
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15231801	31727 [†]	20
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	153729	31901 [†]	20
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	153730	31902 [†]	20
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	153731	31903 [†]	20
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	153732	31904	60
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	153733	31905	60
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	171454	33357	40
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	171055	33358	40
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	171727	33359	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 72 166 Spektren aus insgesamt 1669 Chargen von 440 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.

- 509 Spektren von 168 *Apo-Ident*-Kunden aus 122 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäureverreibung 50 % (Vaseline)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15231601	8
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15231801	11
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15247101	20
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15305801	7
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15305901	10
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15373301	9
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	16121401	5
HENRY LAMOTTE OILS GmbH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5375300	2
Henry Lamotte / Noweda	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023002	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12201701	1
A.H.D.	Salicylsäureverreibung 50 % ...	1228301	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13087201	2
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13160002	2
Phönix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12201801	1
Apomix / 11	Salicylsäureverreibung 50 % ...	1A180214	2
Apomix / 11	Salicylsäureverreibung 50 % ...	4A080515	1
Apomix / Phönix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6B110714	1
apomix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5A070416	1
Noweda/apomix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5A020615	1
Noweda/Apomix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	7A230615	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...		1
Noweda/Apomix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	8A250914	1
PKH Halle/Noweda	Salicylsäureverreibung 50 % ...	9A171213	1
Apomix/AHD	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12A050916	1
apomix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12A050916	1
Apomix/Gehe	Salicylsäureverreibung 50 % ...	11A290716	1
Apomix / 11	Salicylsäureverreibung 50 % ...	10A181114	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13278701	12
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13278801	3
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14017501	15
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14017501	3
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14107901	16
AHD 04.07.14 EK 5,91	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14107901	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14108001	3
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14108001	16
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14108201	3
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14108101	3
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14108301	4

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14204302	1
Raben-Apotheke Mildenau	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14108201	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14108402	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14205101	9
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14337201	9
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14337301	13
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14354101	3
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	16197401	8
Hochhaus-Apotheke	Salicylsäureverreibung 50 % ...	16197302	1
Apomix PKH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15A251116	1
Brückenapotheke	Salicylsäureverreibung 50 % ...	1715Q-07018	1
Lamotte/Gehe	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5763800	1
Henry Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5763800	1
Phoenix (PKH Halle)	Salicylsäureverreibung 50 % ...	2A040313	1
Apomix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5A250713	1
Hersteller: apomix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6A301111	1
apomix, PKH GmbH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	7A160913	1
Apomix/N/PZN:6639275	Salicylsäureverreibung 50 % ...	9A171213	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12201901	5
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13067201	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13087301	9
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13160102	11
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13160101	5
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13087401	7
cealo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13278501	3
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13278601	10
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13278501	10
Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5065800	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14204902	1
Henry Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5375300	5
Lamotte/VDL	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5375300	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5375300	1
Henry Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5448100	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	s-100513-1	1
PKH / 11	Salicylsäureverreibung 50 % ...	2A280116	1
Phönix Gotha	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14017601	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14017601	2
Gehe	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14017501	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	1401761	1
Phoenix 2.07.14	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14107901	1
Fagron	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14108301	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14205001	2
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14337101	1
Caelo AHDE 25.11.2014	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14205101	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14337601	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	14337701	2
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15231701	5
Noweda 26.08.15	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15231801	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15247201	7
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15277001	3
Caesar&Loretz GmbH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15305901	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15372901	5
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15373001	6
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	16276101	7
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	17105501	2
AHD/ Henry Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5763800	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5448100	1
AHDE08.05.2015	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5763800	1
Henry Lamotte/Anzag	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5448100	1
Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5763800	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte/Sanacorp	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
noweda / lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
Henry Lamotte Olis GmbH...	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5763800	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5763800	2
Henry Lamotte/Kehr	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5375300	1
Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
Henry Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
Henry Lamotte / Sana	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
Lamotte/Anzag	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
Lamotte/PX	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5809400	1
Lamotte/K	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023001	1
AHD/ Henry Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023001	4
Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023001	1
Henry Lamotte/ Noweda	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023001	1
Henry Lamotte Olis GmbH...	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023001	1
Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023002	3
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023002	1
Noweda	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023002	1
Apomix / 11	Salicylsäureverreibung 50 % ...	8A240616	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001862002	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15305601	1
Euro OTC	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15305801	1
Phoenix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15373101	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15373201	1
Fagron	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15373301	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	16121301	2
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	16121203	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	1612301	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	16121404	1
Sanacorp, 22.09.2016	Salicylsäureverreibung 50 % ...	16197401	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	17017301	6
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	17017401	2
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	17105801	1
Gehe	Salicylsäureverreibung 50 % ...	17105801	1
Ebert-Jacobi	Salicylsäureverreibung 50 % ...	17105501	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	17017501	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	171017501	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023002	1
Henry Lamotte / Kehr	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001023002	1
Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001862002	1
Apomix / 11	Salicylsäureverreibung 50 % ...	4A200613	1
Henry Lamotte Olis GmbH...	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001862002	1
Fagron	Salicylsäureverreibung 50 % ...	9D28	1
Apomix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	1A240113	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	613I-01046	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	6001862002	1
Phönix Gotha	Salicylsäureverreibung 50 % ...	10333901	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	11226601	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	11226801	4
Phönix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	11274301	2
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	11274301	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	11333602	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	11333801	7
Noweda	Salicylsäureverreibung 50 % ...	11333701	1
Noweda	Salicylsäureverreibung 50 % ...	11333801	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12061201	9

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Salicylsäureverreibung 50 % ...	11333801	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12061301	1
Phönix, 30.10.2012	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12061301	1
Kehr	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12201901	1
Noweda	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12201901	1
Anzag 15.10.12	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12201901	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12228301	12
Gehe	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12228301	1
Bombastus	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12228301	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12305901	2
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12228402	1
Gehe	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12305902	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	12305902	2
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13052401	4
Phönix Gotha	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13052401	1
Sanacorp	Salicylsäureverreibung 50 % ...	1305202	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	126061201	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	13052502	11
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	1309211046	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	1506211046	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	2002311046	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15373101	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	15231501	1
Defektur	Salicylsäureverreibung 50 % ...	46/13	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	20310812-6	1
Henry Lamotte/Anzag	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5253300	1
Henry Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5253300	1
Gehe	Salicylsäureverreibung 50 % ...	4313M-07018	1
Henry Lamotte	Salicylsäureverreibung 50 % ...	4960200	1
DAC 2005	Salicylsäureverreibung 50 % ...	4960200	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5253300	1
Henry Lamotte/ Anzag	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5065800	1
Phönix	Salicylsäureverreibung 50 % ...	5375300	1
Caelo	Salicylsäureverreibung 50 % ...	AKD2	1

- 72 937 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 091 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäureverreibung 50 % (Vaseline)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Salicylsäureverreibung 50 % (Vaseline)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	320	0	34 954
Typ B	0	440	0	72 166
Typ C	0	505	4	72 937

Die Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäureverreibung 50 % (Vaseline)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate (Spezifität)* und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate (Erkennungsrate)* bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 98,1250 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 98,6364 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	99,2141 % (> 98,6248 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30883	31903	2,00	134,71
30927	31727	6,44	143,19
31727	31727	0,00	139,97
31901	31901	0,00	136,02
31902	31902	0,00	139,73
31903	31903	0,00	135,65
32176	31727	4,72	142,41
32520	32520	0,00	132,88

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Seifenspiritus
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30546-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Seifenspiritus; Seifengeist; Spiritus saponatus

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Seifenspiritus* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Seifenspiritus	12247110	31153	40	1403401
Caelo	Seifenspiritus	13278409	31393	40	20130829

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Seifenspiritus	11265306	30546	40
Caelo	Seifenspiritus	11265302	30588	40
Caelo	Seifenspiritus	16130209	33443	40

- 72 486 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 90 Spektren von 33 *Apo-Ident*-Kunden aus 39 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Seifenspiritus	13278409	6
Caelo	Seifenspiritus	12247110	7
Caelo	Seifenspiritus	12247109	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Seifenspiritus	12247108	7
Caelo	Seifenspiritus	6081516	1
Caelo	Seifenspiritus	9031501	1
Caelo	Seifenspiritus	13278405	3
Caelo	Seifenspiritus	13278403	8
Caelo	Seifenspiritus	13278402	4
Caelo	Seifenspiritus	12121402	1
Caelo	Seifenspiritus	13278408	2
Anzag 8.10.14 EK 4.88	Seifenspiritus	13278403	1
Caelo	Seifenspiritus	14212705	1
Caelo	Seifenspiritus	14212706	6
Anzag	Seifenspiritus	13278409	1
Caelo	Seifenspiritus	14212703	1
Caelo	Seifenspiritus	14212710	1
Caelo	Seifenspiritus	14212716	1
Caelo	Seifenspiritus	14364901	1
Caelo	Seifenspiritus	14364904	3
Caelo	Seifenspiritus	14212712	1
Caelo	Seifenspiritus	14364902	3
Caesar&Lorenz	Seifenspiritus	14364906	1
Caelo	Seifenspiritus	14364907	1
Caelo	Seifenspiritus	14364906	4
Caelo	Seifenspiritus	14212714	1
Caelo	Seifenspiritus	16130201	1
Fagron	Seifenspiritus	16130201	1
Caelo	Seifenspiritus	16130204	2
Caelo	Seifenspiritus	16130202	2
Caelo	Seifenspiritus	16069902	1
Caelo	Seifenspiritus	10121303	1
Caelo	Seifenspiritus	16130209	1
Caelo	Seifenspiritus	12247104	2
Caelo	Seifenspiritus	9172002	1
Caelo	Seifenspiritus	12247102	1
Caelo	Seifenspiritus	12247105	1
Caelo	Seifenspiritus	3091306	1
Sanacorp	Seifenspiritus	12247102	1
Caelo	Seifenspiritus	12247107	1
Caelo	Seifenspiritus	14364905	1
Caelo	Seifenspiritus	2712Q-02323	1
Caelo	Seifenspiritus	27072013	1
Caelo	Seifenspiritus	3913U-02323	1

- 73 356 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 172 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Seifenspiritus* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	119	1	72 486
Typ C	0	74	16	73 356

Die Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	99,1667 % (> 96,6667 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	82,2222 % (> 78,8889 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31153	31153	0,00	42,33
31393	31153	2,83	43,44

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sheabutter, raffiniert**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30289-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Sheabutter, raffiniert; Raffinierte Sheabutter

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Sheabutter, raffiniert* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Sheabutter, raff. ...	13143819	31513	40	1412122
Caelo	Sheabutter, raff. ...	14261107	31582	40	20140923
Caelo	Sheabutter, raff. ...	15303004	31826	30	20151112
Caelo	Sheabutter, raff. ...	15144903	32300	40	20150703

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 150 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 124 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 150 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Sheabutter, raffiniert	10133310	30289	40
Caelo	Sheabutter, raffiniert	13143819	31513 [†]	20
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14261107	31582 [†]	20
Caelo	Sheabutter, raffiniert	15303004	31826 [†]	30
Caelo	Sheabutter, raffiniert	15144903	32301	40

- 72 456 Spektren aus insgesamt 1676 Chargen von 440 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.

- 72 Spektren von 32 *Apo-Ident*-Kunden aus 49 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14033304	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14261102	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14261108	4
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14261107	2
Caelo	Sheabutter, raffiniert	15144902	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	16017203	2
Caelo	Sheabutter, raffiniert	10133305	2
Caelo	Sheabutter, raffiniert	13143807	1
Fagron	Sheabutter, raffiniert	13C04-N01	5
Caelo	Sheabutter, raffiniert	1224210	1
Abis Pharma/Sanacorp	Sheabutter, raffiniert	10-500P/0714	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	13143813	2
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14033306	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	13143814	1
Caesar/Noweda	Sheabutter, raffiniert	13143813	2
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14033312	2
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14033313	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14033314	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14261111	1
Sheabutter Import Franz...	Sheabutter, raffiniert	14-3-0001	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	14261110	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	15303002	2
Sheabutter Import Franz...	Sheabutter, raffiniert	14314-18515	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	15144907	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	15303009	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	15144903	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	16017204	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	16017205	1
DAC 2006	Sheabutter, raffiniert	11346509	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	17031501	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	16017214	1
Gehe	Sheabutter, raffiniert	11079802	1
Gehe	Sheabutter, raffiniert	11346509	1
ECOCERT/Sanacorp	Sheabutter, raffiniert	keine	2
Fagron	Sheabutter, raffiniert	11J07-N08	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	11346514	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	11346509	1
Sheabutter-Import Franz...	Sheabutter, raffiniert	1205355	2
Fagron	Sheabutter, raffiniert	121273	2
Caelo	Sheabutter, raffiniert	12242404	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	12242406	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	12242416	2
Caelo	Sheabutter, raffiniert	12242410	2
Caelo	Sheabutter, raffiniert	12242412	1
Fagron	Sheabutter, raffiniert	12G12-N14	1
Caelo	Sheabutter, raffiniert	13143810	1
Fagron	Sheabutter, raffiniert	12g12-n14	1
Fagron	Sheabutter, raffiniert	13c04-n01	2
Fagron	Sheabutter, raffiniert	12D16-N03	1
Sheabutter-Import Franz...	Sheabutter, raffiniert	413-0001	1
Franz Thome	Sheabutter, raffiniert	400-15	1
Canea/Phönix	Sheabutter, raffiniert	SB1351M13	1

- 73 374 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 162 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sheabutter, raffiniert* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	150	0	35 124
Typ B	0	135	15	72 450
Typ C	0	46	26	73 372

Die Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	90,0000 % (> 88,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6514 %)	63,8889 % (> 59,7222 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31513	31513	0,00	28,46
31582	31513	7,68	31,80
31826	31513	12,40	33,52
32300	31513	11,02	31,58

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Sirupe
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30753-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Sirupe; Althae sirupus (konserviert); Eibischsirup (konserviert); Himbeersirup (konserviert); Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1); Karion F®; Kirschsirup (konserviert); Sirupus althaeae (konserviert); Sirupus cerasi (konserviert); Sirupus ipecacuanhae; Sirupus plantaginis lanceolatae; Sirupus rubi idaei; Sirupus simplex; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend); Sorbitolum liquidum non cristallisabile; Spitzwegerichsirup (konserviert); Zuckersirup DAB

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sirupe* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014 [3]
Komm2.2.40	Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident [4]
AA004	Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Sirupe* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Eibischsirup (ko...	12067103	30753	40	20120312
Caelo	Sorbitol-Lösung ...	12124910	30870	40	20120525
Caelo	Spitzwegerichsir...	11380011	30897	60	20120112
Caelo	Himbeersirup (ko...	13122003	31051	40	1402567
Caelo	Sorbitol-Lösung ...	13060206	31124	40	20130306
Caelo	Eibischsirup (ko...	12303106	31147	40	1404662
Caelo	Kirschsirup (kon...	13278301	31155	40	1402568
apomix	Zuckersirup DAB	73A101013	31175	40	1403164
Fagron	Ipecacuanha-Siru...	13G23-M02	31181	40	1404013
Caelo	Spitzwegerichsir...	13152307	31218	40	1404663
Caelo	Sorbitol-Lösung ...	14034706	31353	40	8780
Caelo	Zuckersirup DAB	14134301	31355	40	20140514
Caelo	Kirschsirup (kon...	14034503	31359	40	20140131
Caelo	Eibischsirup (ko...	13410907	31365	40	20140318
Caelo	Himbeersirup (ko...	14114303	31467	40	20140411
Euro OTC	Himbeersirup (ko...	1508015	31773	40	20150814*
Euro OTC	Himbeersirup (ko...	1511024	31802	40	20150511*
Caelo	Zuckersirup DAB	153348	31877	40	20151014*
Euro OTC	Himbeersirup (ko...	1605008	32284	40	20160513*
Euro OTC	Himbeersirup (ko...	1701022	32984	40	20170126*
Caelo	Kirschsirup (kon...	163453	33099	40	20161221*
Fagron	Ipecacuanha-Siru...	02B200616	33263	40	20160627
Caelo	Eibischsirup (ko...	171283	33331	40	20170511*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 940 Spektren von 23 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sirupe*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 334 Spektren aus insgesamt 809 Chargen von 217 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem † markiert.

- 1010 Spektren von 29 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sirupe*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
zu erfassen	Himbeersirup (konserviert)	zu erfassen	30176	30
Caelo	Kirschsirup (konserviert)	10194902	30235	40
apomix	Zuckersirup DAB	52A150711	30401	40
apomix	Zuckersirup DAB	12A010212	30443	40
Caelo	Kirschsirup (konserviert)	11168902	30478	40
Fagron	Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1)	11J20-M02	30484	40
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...)	14034706	31353 [†]	20
Caelo	Zuckersirup DAB	14134301	31355 [†]	20
Caelo	Kirschsirup (konserviert)	14034503	31359 [†]	20
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14114303	31467 [†]	20
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1508015	31773 [†]	20
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1511024	31802 [†]	20
Caelo	Zuckersirup DAB	153348	31877 [†]	20
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1603007	32193	40
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	161233	32210	40
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	161516	32213	40
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	160775	32215	40
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...)	160788	32217	40
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...)	1604020	32277	40
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	162136	32335	40
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1608003	32705	40
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1610026	32833	40
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	163454	33092	40
Caelo	Zuckersirup DAB	170581	33126	40
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...)	1702011	33228	40
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	171284	33332	40
apomix	Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1)	3A171016	33420	40
apomix	Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1)	2A200616	33421	40
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1705037	33450	40

- 71 596 Spektren aus insgesamt 1653 Chargen von 435 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.

- 768 Spektren von 151 *Apo-Ident*-Kunden aus 405 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sirupe*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	13152307	2
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	13212908	1
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	13212910	1
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	13410909	1
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	14102602	2
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	14364804	1

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	1548604	1
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	15418604	2
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	12303101	1
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	13212909	2
Sanacorp	Eibischsirup (konserviert)	13212909	1
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	12303106	2
Caelo	Eibischsirup (konserviert)	13410907	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	3121404	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	5021510	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	4101405	1
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	11081402	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	13051501	1
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1310016-01	9
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1306006-01	3
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	13338001	7
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	13393601	3
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	13393602	3
noweda	Himbeersirup (konserviert)	13393605	1
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	140300201	1
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1406031-01	4
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	140903901	1
Eurho/Phönix	Himbeersirup (konserviert)	1409039-01	1
Phönix	Himbeersirup (konserviert)	14114303	2
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14114303	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14114304	5
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14114305	3
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14114306	2
phoenix 14.11.14	Himbeersirup (konserviert)	14114306	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14243403	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14243401	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14243405	3
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14371106	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14371104	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14371108	1
Noweda 04.08.15	Himbeersirup (konserviert)	1501011-01	1
Fagron	Himbeersirup (konserviert)	1501011-01	1
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1504011-01	3
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1508015-01	2
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1511023-01	3
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1511024-01	2
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	15149201	2
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	151102401	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	15149202	3
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	15149202	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	15149205	6
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	15320801	1
Caesar & Loretz	Himbeersirup (konserviert)	15149203	1
Caesar&Loretz	Himbeersirup (konserviert)	15320801	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	15320804	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	15320803	2
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	16003601	3
Caesar&Loretz	Himbeersirup (konserviert)	15320804	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	15320813	1
Caesar&Loretz	Himbeersirup (konserviert)	16003602	1
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1603007-01	3
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1605008-01	3
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1608003-01	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	1608003-01	1
Caesar & Loretz	Himbeersirup (konserviert)	16151602	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	16151601	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1610026-01	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	11021405	1
noweda	Himbeersirup (konserviert)		1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	13194301	5
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	1081201	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	11016508	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	3011301	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	8021301	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	4071203	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	1105022-01	1
Eurho / Sanacorp	Himbeersirup (konserviert)	1110025-01	2
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	11363004	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	11291404	1
phönix	Himbeersirup (konserviert)	12038501	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	11169003	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12038501	3
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12038502	2
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12038505	1
EuRho	Himbeersirup (konserviert)	1205001-01	3
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1205001-01	4
Anzag 31.10.12	Himbeersirup (konserviert)	1205001-01	1
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1210004-01	14
Noweda	Himbeersirup (konserviert)	1210004-01	1
EuRho Anzag	Himbeersirup (konserviert)	1210004-01	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12121203	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	1210004-01	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12161703	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12161705	4
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12283101	3
Anzag 13.11.12	Himbeersirup (konserviert)	12283101	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12283102	1
Sanacorp	Himbeersirup (konserviert)	12283103	3
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12283103	4
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12367601	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	12367602	9
Gehe	Himbeersirup (konserviert)	12367602	1
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1302023-01	2
EuRho/Sanacorp	Himbeersirup (konserviert)	1302026-01	1
jenne eurho	Himbeersirup (konserviert)	1302026-01	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	1302026-01	3
Eurho / Sanacorp	Himbeersirup (konserviert)	1302026-01	2
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1302026-01	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	13122001	8
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	13122002	1
Caesar & Loretz/ Noweda	Himbeersirup (konserviert)	13122003	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	13122003	1
Phoenix	Himbeersirup (konserviert)	13338001	1
Phönix	Himbeersirup (konserviert)	141114303	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	13194302	1
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	13802025-01	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	15051312	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	15071302	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	17101202	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	18111308	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	24081201	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	24091302	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	2x13122001	1
Fagron	Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1)	14D17-M01	1
Apomix/Gehe	Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1)	3A170915	1
Caelo	Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1)	13G23-M02	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1)	13G23-M02	1
Fagron	Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1)	15C11-M08	3
Fagron	Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1)	11B10-M01	1
Caelo	Kirschsirup (konserviert)	13278301	2
Caelo	Kirschsirup (konserviert)	14034502	1
Caelo	Kirschsirup (konserviert)	14034503	1
Caelo	Kirschsirup (konserviert)	109212258	1
Phönix	Kirschsirup (konserviert)	14114304	1
Caelo	Kirschsirup (konserviert)	11168902	1
Caelo	Kirschsirup (konserviert)	12367501	1
Caelo	Kirschsirup (konserviert)	13166201	1
Anzag	Kirschsirup (konserviert)	11291603	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14114302	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14371105	1
Caelo	Himbeersirup (konserviert)	14371107	1
Sanacorp	Himbeersirup (konserviert)	14243405	1
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	121000401	1
Gehe	Himbeersirup (konserviert)	12161702	1
A.H.D.	Himbeersirup (konserviert)	12367602	2
Euro OTC	Himbeersirup (konserviert)	1302026-01-335031904	1
AHD	Himbeersirup (konserviert)	13122001	1
Sanacorp	Himbeersirup (konserviert)	13194301	1
apomix/Phönix	Zuckersirup DAB	2A130116	1
Apomix/Gehe	Zuckersirup DAB	9A030214	2
Apomix/Anzag	Zuckersirup DAB	1314I-02263	1
apomix/Phönix	Zuckersirup DAB	9A280116	1
Caelo	Zuckersirup DAB	15427102	1
Caelo	Zuckersirup DAB	16214002	2
Caelo	Zuckersirup DAB	16091501	1
Apomix/Gehe	Zuckersirup DAB	15A100215	1
Caelo	Zuckersirup DAB	16214101	1
Gutenberg-Apotheke	Zuckersirup DAB	18A030314	1
Apomix	Zuckersirup DAB	21A050314	3
Apomix/Gehe	Zuckersirup DAB	32A240415	1
Apomix/Gehe	Zuckersirup DAB	49A020715	2
Apomix/Gehe	Zuckersirup DAB	60A020914	1
apomix/Phoenix	Zuckersirup DAB	20A280213	1
Phoenix/Apomix	Zuckersirup DAB	29A220313	1
Apomix/Gehe	Zuckersirup DAB	09A030214	1
Apomix/Gehe	Zuckersirup DAB	81A251114	1
Anzag	Zuckersirup DAB	44A260612	1
Apommix-Sanacorp	Zuckersirup DAB	51A090713-3399310141	1
Apomix/Sanacorp	Zuckersirup DAB	66A110913-3442311102	1
apomix/Phoenix	Zuckersirup DAB	73A101013	3
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12/18-N09	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	3031404	1
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1207012-02	2
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1309026-01	4
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13060204	5
Ichthyol/Gehe	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1309026-01	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1309026-01	2
Phoenix	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1309026-02	1
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1309026-02	4
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13233801	2
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13233803	3
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13233807	3
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13233804	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13233808	3
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13233810	6
Fagron	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13E24-B01	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13233810	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	14034706	1
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1412031-01	4
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	14169401	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	14034702	1
Fagron	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13J04-B01-289676	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1412031-01	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	14169403	4
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	141203101	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	14169409	2
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1412031-02	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	14298101	7
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	14298102	3
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	15159301	2
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	15159302	5
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	15175301	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	15175306	2
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	15175307	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	15175309	2
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	15175310	3
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	15437900	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1519302	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	15437906	4
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1604020-01	7
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	15437907	2
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	16078806	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	16078807	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	16078810	2
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	16078811	1
Fagron	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	2013M-02299	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	2071306	1
Fagron	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	29081505	1
Fagron	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	21081406	1
Gehe	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	10323008	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	8051306	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	2071305	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1102001-02	1
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1102001-02	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	11255613	1
Fagron	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	11G18-N14	1
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1207012-01	4
Gehe	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1207012-01	1
Euro OTC	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	120701201	1
Anzag	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	120701201	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1207012-01	2
EuRho	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1207012-02	1
Gehe	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1207012-02	1
Gehe	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	120701202	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12124903	2
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12124905	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12124906	2
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12124908	2
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12124912	4
Gehe	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12124910	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12124914	5
Gehe	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12K07-N04	1
Fagron	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12E08-N09	1
Gehe	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12E08-N09	1
Gehe	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12118-N09	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	12124915	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13060203	6
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13060206	2
Caesar u Loretz	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13060206	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	13060211	1
Fagron	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	139026	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	22011306	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	26071209	1
Caelo	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	28081301	1
EuRho/Phönix	Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ...	1412031-02	1
Caelo	Spitzwegerichsirup (konservi...	13152308	3
Caelo	Spitzwegerichsirup (konservi...	13152304	1
Caelo	Spitzwegerichsirup (konservi...	14125702	2
Caelo	Spitzwegerichsirup (konservi...	15076003	1
Sanacorp	Spitzwegerichsirup (konservi...	13152303	1
Caelo	Spitzwegerichsirup (konservi...	13152305	1
Caelo	Spitzwegerichsirup (konservi...	12347501	1
Caelo	Spitzwegerichsirup (konservi...	12347506	2
Caelo	Spitzwegerichsirup (konservi...	13152302	1
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	1A130116	1
Phönix Gotha	Zuckersirup DAB	1A130114	1
Apomix/Kehr	Zuckersirup DAB	3A150116	1
apomix/alliance healthc...	Zuckersirup DAB	3A150116	1
AMH Niemann/Phoenix	Zuckersirup DAB	3A270114	1
apomix	Zuckersirup DAB	2A130116	1
apomix/alliance healthc...	Zuckersirup DAB	3a150116	1
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	5A220115	1
Apomix/Sancorp	Zuckersirup DAB	2A130114	1
Apomix/ Noweda	Zuckersirup DAB	5A220115	1
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	7A230115	1
AMH Niemann GmbH & Co.K...	Zuckersirup DAB	7A250116	1
Apomix PKH/V.d.L.	Zuckersirup DAB	7A310114	1
APOMIX/ Alliance Health...	Zuckersirup DAB	7A310114	1
Caelo	Zuckersirup DAB	9A280116	3
Apomix/Anzag	Zuckersirup DAB	1116E-02263	1
PKH-Halle/Sanacorp	Zuckersirup DAB	10A030214	1
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	11A120216	2
AMH Niemann/Phoenix	Zuckersirup DAB	12A050214	1
Apomix/Noweda	Zuckersirup DAB	11A280115	2
Alliance health	Zuckersirup DAB	11A280115	1
apomix	Zuckersirup DAB	13101405	1
Euro OTC	Zuckersirup DAB	13A150216	1
Klenk	Zuckersirup DAB	13A150216	2
Caelo	Zuckersirup DAB	13A1502216	1
Caelo	Zuckersirup DAB	14189101	1
Caelo	Zuckersirup DAB	14337004	1
Caelo	Zuckersirup DAB	14246001	1
Caelo	Zuckersirup DAB	14299801	4
Caelo	Zuckersirup DAB	14189102	2
Caelo	Zuckersirup DAB	15117002	1
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	14A150216	1
Caelo	Zuckersirup DAB	15150602	1
Caelo	Zuckersirup DAB	15315201	1
Caelo	Zuckersirup DAB	15334802	1
Apomix/Anzag	Zuckersirup DAB	1515Q-02263	1
JENNE	Zuckersirup DAB	16214101	1
Caelo	Zuckersirup DAB	17028002	2
Apomix/GEHE	Zuckersirup DAB	17A030314	1
apomix	Zuckersirup DAB	18081517	1
Apomix/Gehe	Zuckersirup DAB	18A030314	1
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	18A030314	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
PKH Halle	Zuckersirup DAB	19A040314	1
Apomix/Anzag	Zuckersirup DAB	2112I-02263	1
apomix	Zuckersirup DAB	21A130315	1
apomix	Zuckersirup DAB	19A040314	1
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	20A270215	2
Caelo	Zuckersirup DAB	21A170316	1
Apomix	Zuckersirup DAB	22A050314	1
Caelo	Zuckersirup DAB	22A130315	2
Caelo	Zuckersirup DAB	21A050314	1
apomix/Phoenix	Zuckersirup DAB	25A080415	1
Caelo	Zuckersirup DAB	23A180316	1
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	22A170316	1
PKH/Phoenix	Zuckersirup DAB	25A310517	1
AMH Niemann GmbH & Co.KG	Zuckersirup DAB	22A130315	1
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	25A170314	1
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	27A110416	3
Phoenix/apomix	Zuckersirup DAB	19A040314	1
Caelo	Zuckersirup DAB	30A190416	1
Apomix/Kehr	Zuckersirup DAB	30A200415	3
rPhR Neidhar	Zuckersirup DAB	30A190416	1
Apomix/ Phönix	Zuckersirup DAB	32A240415	1
Caelo	Zuckersirup DAB	35A300516	2
Alliance H.	Zuckersirup DAB	37/A030616	1
Apomix/Sanacorp	Zuckersirup DAB	35A070414	1
Apomix/Anzag	Zuckersirup DAB	37A03616	1
AMH Niemann GmbH & Co.K...	Zuckersirup DAB	33A170516	1
Caelo	Zuckersirup DAB	38A190514	1
apomix/Noweda	Zuckersirup DAB	39A050614	2
Apomix	Zuckersirup DAB	39A050614	1
Phönix Neidhardt	Zuckersirup DAB	40A050614	1
Apomix/ Phönix	Zuckersirup DAB	40A290515	2
apomix	Zuckersirup DAB	41A040716	1
apomix	Zuckersirup DAB	37A220515	1
apomix	Zuckersirup DAB	41A120615	1
Apomix/Kehr	Zuckersirup DAB	42A120615	1
apomix/Kehr	Zuckersirup DAB	43A110716	2
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	44A110716	1
Noweda / Apomix	Zuckersirup DAB	47A120613	1
Apomix	Zuckersirup DAB	48A210714	1
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	48A210714	1
PKH GmbH / Phoenix	Zuckersirup DAB	49A020715	1
apomix	Zuckersirup DAB	49A220714	1
apomix/Phoenix	Zuckersirup DAB	49A220714	2
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	49A290716	3
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	50A020715	1
Apomix/Kehr	Zuckersirup DAB	51A010816	1
AMH Niemann GmbH / Sana...	Zuckersirup DAB	49A290716	1
Apomix/Phönix	Zuckersirup DAB	51A070814	2
Caelo	Zuckersirup DAB	51A070814	1
Apomix/Sancorp	Zuckersirup DAB	55A130814	1
Apomix/Anzag	Zuckersirup DAB	50A290716	1
apomix	Zuckersirup DAB	55A130814	1
Apomix	Zuckersirup DAB	55a220816	1
apomix	Zuckersirup DAB	57A140814	1
Apomix/Noweda	Zuckersirup DAB	57A180816	1
PKH Halle / Phoenix	Zuckersirup DAB	57A180816	1
Apomix/Kehr	Zuckersirup DAB	57A260815	2
apomix	Zuckersirup DAB	59A010914	1
Phoenix	Zuckersirup DAB	59A01914	1
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	58A260815	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
apomix	Zuckersirup DAB	59A070814	1
Apomix/Phönix	Zuckersirup DAB	59A270815	1
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	63A260916	2
Kehr/Apomix	Zuckersirup DAB	66A160914	2
hochhaus-Apotheke	Zuckersirup DAB	64A260916	3
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	68A131016	1
Apomix/Anzag	Zuckersirup DAB	67A131016	1
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	71A091015	1
Apomix/ Phönix	Zuckersirup DAB	68A250915	1
Apomix/Alliance Healthc...	Zuckersirup DAB	68A230914	1
Apomix/Phönix	Zuckersirup DAB	72A091015	1
hochhaus-Apotheke	Zuckersirup DAB	67A131016	1
Apomix/Sanacorp	Zuckersirup DAB	72A041116	1
hochhaus-Apotheke	Zuckersirup DAB	67A-131016	1
apomix/ Noweda	Zuckersirup DAB	72A091015	1
Apomix/Kehr	Zuckersirup DAB	72A091015	1
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	74A241014	2
Apomix/Anzag	Zuckersirup DAB	76A231015	2
Apomix/Phönix	Zuckersirup DAB	74A151015	1
Caelo	Zuckersirup DAB	77A061114	1
apomix Fiebig	Zuckersirup DAB	77A261015	1
Phönix Gotha	Zuckersirup DAB	77A171013	1
Caelo	Zuckersirup DAB	79A281013	2
Euro OTC	Zuckersirup DAB	80A061115	1
Fagron	Zuckersirup DAB	81A161115	4
PKH / Phoenix	Zuckersirup DAB	80A061115	2
Apomix/Kehr	Zuckersirup DAB	85A261115	1
Caelo	Zuckersirup DAB	81A-251114	1
AMH Niemann GmbH	Zuckersirup DAB	85A261115	1
Noweda/Apomix	Zuckersirup DAB	87A051214	1
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	86A051214	1
Caesar & Loretz GmbH	Zuckersirup DAB	86A051214	1
Apomix / Gehe	Zuckersirup DAB	87A071215	1
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	88A121214	2
Apomix / Kehr	Zuckersirup DAB	88A12124	1
Apomix/Gehe	Zuckersirup DAB	89A111215	1
apomix VDL	Zuckersirup DAB	93A111213	1
Apomix / Noweda	Zuckersirup DAB	93A231214	1
apomix/ Phönix	Zuckersirup DAB	93A231214	1
PKH / Phoenix	Zuckersirup DAB	93A231214	1
apomix/Sanacorp	Zuckersirup DAB	96A161213	1
Apomix	Zuckersirup DAB	99A201213	1
Apomix/Phönix	Zuckersirup DAB	97A191213	2
AMH Niemann	Zuckersirup DAB	1A130114	1
apomix	Zuckersirup DAB	1A140115	1
Apomix	Zuckersirup DAB	1A140113	1
Apomix PKH/V.d.L.	Zuckersirup DAB	9A290113	1
Noweda	Zuckersirup DAB	11A060213	1
Apomix	Zuckersirup DAB	10A3000113	1
apomix	Zuckersirup DAB	11121305	1
Apomix	Zuckersirup DAB	5A210113	1
apomix/ Phoenix	Zuckersirup DAB	11A060213	1
Apomix	Zuckersirup DAB	12A010212	1
apomix/Phoenix	Zuckersirup DAB	15A210213	4
Caelo	Zuckersirup DAB	13A120213	1
Fagron	Zuckersirup DAB	13089R	1
apomix	Zuckersirup DAB	16A210213	1
Apomix	Zuckersirup DAB	17A270213	1
Apomix/Sancorp	Zuckersirup DAB	21A010313	1
apomix	Zuckersirup DAB	20A270215	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
apomix	Zuckersirup DAB	20021307	1
Caelo	Zuckersirup DAB	21A010313	1
apomix/ Phoenix	Zuckersirup DAB	21A010313	1
apomix	Zuckersirup DAB	23081202	1
Phönix/Apomix	Zuckersirup DAB	21A010313	2
apomix/Phönix	Zuckersirup DAB	214050314	1
Apomix	Zuckersirup DAB	25A110313	1
Apomix	Zuckersirup DAB	25A200412	1
apomix	Zuckersirup DAB	26A080415	1
apomix	Zuckersirup DAB	27A200313	1
Apomix/Phönix	Zuckersirup DAB	26A190313	1
apomix/Phoenix	Zuckersirup DAB	29A220313	3
apomix	Zuckersirup DAB	27A270712	1
Apomix	Zuckersirup DAB	32A120413	1
Sanacorp/ PKH Halle	Zuckersirup DAB	29A110512	1
Apomix/Phönix	Zuckersirup DAB	33A120413	3
Apomix/ Phönix	Zuckersirup DAB	34A240413	1
apomix	Zuckersirup DAB	35A250512	1
Apomix PKH/V.d.L.	Zuckersirup DAB	37A240413	2
Fagron	Zuckersirup DAB	38A250413	1
Apomix / Noweda	Zuckersirup DAB	41A230513	1
Nachprüfung	Zuckersirup DAB	42A220612	1
Apomix, Noweda	Zuckersirup DAB	43A040613	2
PKH	Zuckersirup DAB	41A190612	1
apomix	Zuckersirup DAB	36A140414	1
apomix	Zuckersirup DAB	43A260612	1
Caelo	Zuckersirup DAB	44A050613	1
apomix	Zuckersirup DAB	45A050613	1
Phoenix	Zuckersirup DAB	43A040613	1
Apomix/Sancorp	Zuckersirup DAB	45A050613	1
apomix	Zuckersirup DAB	46A030712	1
Apomix	Zuckersirup DAB	47A050712	3
Phönix Gotha	Zuckersirup DAB	51A090713	3
Apomix / Noweda	Zuckersirup DAB	51A090713	1
Apomix Anzag	Zuckersirup DAB	49A100712	1
Gehe	Zuckersirup DAB	51A090713	1
Phönix Gotha	Zuckersirup DAB		1
Niemann GmbH & Co.KG	Zuckersirup DAB	53A080814	1
Phönix/Apomix	Zuckersirup DAB	56A160813	3
Apomix/ Gehe	Zuckersirup DAB	55A180712	2
Sanacorp	Zuckersirup DAB	58A270712	1
noweda/Apomix	Zuckersirup DAB	56A160813	1
Phönix/Apomix	Zuckersirup DAB	58A270712	1
apomix	Zuckersirup DAB	58A270712	1
Gehe/ Apomix	Zuckersirup DAB	59A030812	1
Caelo	Zuckersirup DAB	58A270712	1
Phönix Gotha	Zuckersirup DAB	59A220813	1
Phönix/Lamotte	Zuckersirup DAB	60A230813	2
apomix	Zuckersirup DAB	66A210912	1
Phönix/apomix	Zuckersirup DAB	67A110913	2
Apomix PKH/V.d.L.	Zuckersirup DAB	64A050913	1
Phönix/ apomix	Zuckersirup DAB	66A110913	1
apomix	Zuckersirup DAB	67A240912	1
PKH-Halle/Sanacorp	Zuckersirup DAB	72A041013	2
apomix	Zuckersirup DAB	71A091015	1
AMH Niemann GmbH	Zuckersirup DAB	74A241014	1
apomix	Zuckersirup DAB	76A061114	1
apomix/ Phoenix	Zuckersirup DAB	76A301012	1
Apomix/Noweda	Zuckersirup DAB	78A011112	1
Apomix	Zuckersirup DAB	81A-081112	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zuckersirup DAB	76A171013	1
Sanacorp	Zuckersirup DAB	82A081112	1
Anzag 25.01.2013	Zuckersirup DAB	71A091012	1
Phönix/apomix	Zuckersirup DAB	82A081112	3
apomix	Zuckersirup DAB	83A131112	1
Apomix /Alliance	Zuckersirup DAB	85A191113	1
apomix	Zuckersirup DAB	83A191115	1
Apomix/Gehe	Zuckersirup DAB	93A271212	1
Anzag 17.01.2013	Zuckersirup DAB	88A051212	1
apomix/Phoenix	Zuckersirup DAB	89A271113	1
apomix	Zuckersirup DAB	95A111213	1
Apomix	Zuckersirup DAB	93A111213	1
Apomix	Zuckersirup DAB	94A281212	1

- 72 678 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 818 Chargen von 330 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sirupe* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sirupe* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	940	0	34 334
Typ B	0	1000	10	71 596
Typ C	0	758	10	72 678

Die Substanz/Substanzgruppe *Sirupe* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 99,3617 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	99,0099 % (> 98,7129 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,6979 % (> 98,3073 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30753	31147	3,51	49,14
30870	31353	8,06	23,96
30897	31877	3,50	44,89
31051	31051	0,00	32,74
31124	31353	2,02	25,31
31147	31147	0,00	49,43
31155	31155	0,00	32,08
31175	31175	0,00	46,93
31181	31181	0,00	43,66
31218	31218	0,00	40,46
31353	31353	0,00	25,28
31355	31175	1,97	47,52
31359	31051	1,58	33,24
31365	31877	3,21	48,49
31467	31051	1,82	33,30
31773	31773	0,00	31,84
31802	31802	0,00	32,97
31877	31877	0,00	47,12
32284	32284	0,00	34,13
32984	32984	0,00	31,71
33099	33099	0,00	27,99
33263	31181	5,71	41,37
33331	33331	0,00	48,80

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Softisan® 378**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30887-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Softisan® 378; Adeps solidus 378; Hartfett 378

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Softisan® 378* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Softisan® 378* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Softisan® 378	12K27-N05	30887	60	20121204
Fagron	Softisan® 378	13D26-N12	31117	40	1407632
Caelo	Softisan® 378	13370104	31472	40	20131119
Caelo	Softisan® 378	14301114	32298	30	20141118
Fagron	Softisan® 378	15G20-B10-326361	32964	40	1704407

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 210 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Softisan*[®] 378. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 064 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 170 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Softisan*[®] 378.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Fagron	<i>Softisan</i> [®] 378	10F09-N12	30295	40
Caelo	<i>Softisan</i> [®] 378	14301114	32298 [†]	10
Caelo	<i>Softisan</i> [®] 378	14301114	32299	40
Caelo	<i>Softisan</i> [®] 378	162686	33078	40
Caelo	<i>Softisan</i> [®] 378	162686	33101	40

- 72 436 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 120 Spektren von 37 *Apo-Ident*-Kunden aus 69 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Softisan*[®] 378.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Softisan [®] 378	15G20-B10	1
Fagron	Softisan [®] 378	17B16-B06-331749	1
Caelo	Softisan [®] 378	16010408	1
Sino Phyto	Softisan [®] 378	2012060444	1
Caelo	Softisan [®] 378	18011302	1
THC Pharma/Phönix	Softisan [®] 378	95076	1
Allianc. Health. / THC ...	Softisan [®] 378	92456	1
Aallianc. Healthc. / TH...	Softisan [®] 378	98561	7
Caelo	Softisan [®] 378	14301113	1
Caelo	Softisan [®] 378	14301104	2
Fagron	Softisan [®] 378	14F11-B04	3
Fagron	Softisan [®] 378	514E-02911	1
Fagron	Softisan [®] 378	14F11-B04-299298	3
Caelo	Softisan [®] 378	13370104	3
Caelo	Softisan [®] 378	15G20-B10-316518	2
Fagron	Softisan [®] 378	15G20-B10-525379	1
Fagron	Softisan [®] 378	15G20-B10-525116	1
Caelo	Softisan [®] 378	15G20B10320309	1
Caelo	Softisan [®] 378	15gb10326361	1
Caelo	Softisan [®] 378	16010402	1
Fagron	Softisan [®] 378	15G20-B10-525272	1
Fagron	Softisan [®] 378	311662	2
THC Pharma	Softisan [®] 378	2013091014	2
Caelo	Softisan [®] 378	22062015B	1
Fagron	Softisan [®] 378	505717	1
Bionorica/Gehe	Softisan [®] 378	75850	3
Gehe Kassel 09.02.2015	Softisan [®] 378	75850	1
Caelo	Softisan [®] 378	13370112	1
Caelo	Softisan [®] 378	1081408	1
Caelo	Softisan [®] 378	4041501	1
Fagron	Softisan [®] 378	13H22-N01	5
Caelo	Softisan [®] 378	13370102	2
Caelo	Softisan [®] 378	13H22-N01	1
Fagron	Softisan [®] 378	14F11-B04-296083	2
Fagron	Softisan [®] 378	14F11B04-296083	1
Fagron	Softisan [®] 378	12I24-N01	1
Fagron	Softisan [®] 378	13D26-N12	11
Fagron	Softisan [®] 378	15G20-10-316518	1
Fagron	Softisan [®] 378	15G20-B10-310231	1
Fagron	Softisan [®] 378	15G20-B10-316518	1
Caelo	Softisan [®] 378	16021507	1
Fagron	Softisan [®] 378	15G20-B10-311893	1
Alliance Health.14.08.2...	Softisan [®] 378		1
Thc	Softisan [®] 378	2012060444	1
Caelo	Softisan [®] 378	10310008	1
Fagron	Softisan [®] 378	11520	2
Caelo	Softisan [®] 378	11359302	1
Caelo	Softisan [®] 378	57657	1
Caelo	Softisan [®] 378	28031401	1
Fagron	Softisan [®] 378	303624	2
Sanacorp	Softisan [®] 378	12A18-N11	1
Fagron	Softisan [®] 378	12K27-N05	1
Caelo	Softisan [®] 378	13012704	1
Caelo	Softisan [®] 378	73059	1
Caelo	Softisan [®] 378	10310003	1
Caelo	Softisan [®] 378	13012703	1
Fagron	Softisan [®] 378	12/24-N01	1
Caelo	Softisan [®] 378	11121304	1
Caelo	Softisan [®] 378	13012707	5
Caelo	Softisan [®] 378	3071201	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Softisan [®] 378	12D02-N07	1
Sanacorp	Softisan [®] 378	3/AKD1	1
Fagron	Softisan [®] 378	13D26-N02	1
Fagron	Softisan [®] 378	13B11-N01	1
Caelo	Softisan [®] 378	14301103	2
Caelo	Softisan [®] 378	14111312	1
Fagron	Softisan [®] 378	13H22-N01	1
Caelo	Softisan [®] 378	14301112	1
Caelo	Softisan [®] 378	15G20-B10-310231	1
THC Pharma	Softisan [®] 378		1
Fagron	Softisan [®] 378	209602	4
Noweda	Softisan [®] 378	2012060444	1
Caelo	Softisan [®] 378	21031310	1
Caelo	Softisan [®] 378	209602	1
Caelo	Softisan [®] 378	27091306	1
Fagron	Softisan [®] 378	011520	1

- 73 326 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 141 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Softisan[®] 378* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Softisan[®] 378* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	210	0	35 064
Typ B	0	167	3	72 349
Typ C	0	93	27	73 320

Die Substanz/Substanzgruppe *Softisan[®] 378* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,1429 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9727 %)	98,2353 % (> 96,4706 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6431 %)	77,5000 % (> 75,0000 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30887	31117	7,69	14,63
31117	31117	0,00	13,28
31472	31117	3,86	12,87
32298	31117	0,66	13,36
32964	32964	0,00	16,41

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Sorbitan- und Glycerolmonooleat
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31574-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Sorbitan- und Glycerolmonooleat; Rofetan W/O-Emulgator

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitan- und Glycerolmonooleat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Sorbitan- und Glycerolmonooleat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Sorbitan- und Gl...	14202402	31574	40	AR-15-FG-009320-01
Caelo	Sorbitan- und Gl...	15122301	31726	40	20150420

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitan- und Glycerolmonooleat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 52 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitan- und Glycerolmonooleat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Sorbitan- und Glycerolmonool...	14202402	31574 [†]	20
Caelo	Sorbitan- und Glycerolmonool...	15122301	31726 [†]	20
Caelo	Sorbitan- und Glycerolmonool...	16234301	entfällt	12

- 72 554 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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 *Sorbitan- und Glycerolmonooleat*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 73 446 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 210 Chargen von 337 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sorbitan- und Glycerolmonooleat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sorbitan- und Glycerolmonooleat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	52	0	72 554
Typ C	0	0	0	73 446

Die Substanz/Substanzgruppe *Sorbitan- und Glycerolmonooleat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 88,4615 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31574	31574	0,00	32,11
31726	31574	6,96	34,46

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das

alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sorbitantrioleat**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**
Berichtsdatum **17.11.2017**
Berichtsnummer **31031-2017-11-17**
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Sorbitantrioleat; Sorbitani trioleas; SPAN[®] 85 V

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantrioleat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Sorbitantrioleat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Sorbitantrioleat	12171410	31031	39	1407273
Caelo	Sorbitantrioleat	13317202	31130	40	20131017
Caelo	Sorbitantrioleat	13317212	31459	40	20131017

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 119 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantrioleat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 155 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 77 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantrioleat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Sorbitantrioleat	10109108	30316	17
Caelo	Sorbitantrioleat	13317212	31459 [†]	20
Caelo	Sorbitantrioleat	15337406	33441	40

- 72 529 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 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.

- 35 Spektren von 17 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantrioleat*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Sorbitantriöleat	12171408	2
Caesar/Lorenz	Sorbitantriöleat	13317210	1
Caelo	Sorbitantriöleat	13317212	5
Caelo	Sorbitantriöleat	11284607	1
Caelo	Sorbitantriöleat	14218205	1
Caelo	Sorbitantriöleat	15064901	1
Gehe	Sorbitantriöleat	12171408	1
Caelo	Sorbitantriöleat	15064903	2
Caesar&Loretz GmbH	Sorbitantriöleat	15064903	1
Caelo	Sorbitantriöleat	15064909	1
Caelo	Sorbitantriöleat	15064908	1
Caelo	Sorbitantriöleat	15182502	2
Caesar & Lorenz GmbH	Sorbitantriöleat	15337404	1
Caelo	Sorbitantriöleat	15337405	3
Caelo	Sorbitantriöleat	15337403	1
Caelo	Sorbitantriöleat	15337406	1
Caelo	Sorbitantriöleat	17056001	1
Caelo	Sorbitantriöleat	11284603	1
Caelo	Sorbitantriöleat	11284608	1
Caelo	Sorbitantriöleat	12171405	1
Caelo	Sorbitantriöleat	13317204	2
Caelo	Sorbitantriöleat	13317209	1
Caelo	Sorbitantriöleat	11284601	1
Caelo	Sorbitantriöleat	1217408	1
Caesar &Loretz GmbH	Sorbitantriöleat	12171405	1

- 73 411 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 188 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantriöleat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sorbitantriöleat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	119	0	35 155
Typ B	0	77	0	72 529
Typ C	0	35	0	73 411

Die Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantriöleat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 94,9580 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,2078 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	100,0000 % (> 82,8571 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31031	31031	0,00	26,42
31130	31031	7,69	30,51
31459	31031	5,46	29,31

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Spanischhopfenöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30669-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Spanischhopfenöl; Oleum origani cretici; Oreganoöl; Origanumöl

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Spanischhopfenöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Spanischhopfenöl* sind folgende Proben eingegangen:

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Spanischhopfenöl	11247605	30669	40	20110829
Caelo	Spanischhopfenöl	13354002	31196	40	1502253
Caelo	Spanischhopfenöl	13354007	31302	40	20131028
Caelo	Spanischhopfenöl	13354006	31406	40	20131028
Caelo	Spanischhopfenöl	14242905	31788	40	20140904

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Spanischhopfenöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Spanischhopfenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Spanischhopfenöl	14242905	31788 [†]	20
Caelo	Spanischhopfenöl	16011001	32070	60

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

- 4 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Spanischhopfenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Taoasis	Spanischhopfenöl	43878A-123313	1
Noweda/Taoasis	Spanischhopfenöl	43878A-123313	1
Caelo	Spanischhopfenöl	12347604	2

- 73 442 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 208 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Spanischhopfenöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Spanischhopfenöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	4	0	73 442

Die Substanz/Substanzgruppe *Spanischhopfenöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6443 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30669	31196	6,54	63,99
31196	31196	0,00	59,73
31302	31196	2,92	60,00
31406	31196	6,49	63,75
31788	31196	8,07	60,41

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Squalan
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31327-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Squalan; Perhydroqualen; Squalanum; Squalen

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Squalan* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Squalan* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Squalan	13202603	31327	40	1504359
Caelo	Squalan	14330704	32075	40	9465
Caelo	Squalan	16030504	32302	40	20160205
Caelo	Squalan	171380	33317	40	20170609*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Squalan*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Squalan*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Squalan	13202603	31328	40
Caelo	Squalan	13202603	31329	40
Caelo	Squalan	17138001	33422	40

- 72 486 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Squalan*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Squalan	16030504	1
Spinnrad/Noweda	Squalan	116001301	1
Euro OTC	Squalan	316001302	1
Testsubstanz Saficalcan	Squalan	3104	1
Kaden	Squalan		2

- 73 440 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 206 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Squalan* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Squalan* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	120	0	72 486
Typ C	0	3	3	73 440

Die Substanz/Substanzgruppe *Squalan* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6436 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31327	31327	0,00	12,75
32075	32075	0,00	14,53
32302	32075	2,82	12,44
33317	33317	0,00	14,77

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Steinkohlenteerspiritus SR
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31126-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Steinkohlenteerspiritus SR; Lithanthracis picis spiritus SR; Spiritus picis lithanthracis SR

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspiritus SR* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Steinkohlenteerspiritus SR* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	Steinkohlenteers...	13D05-M14	31126	40	1403343
apomix	Steinkohlenteers...	04C151014	31626	40	20141022

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspirit* SR. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspirit* SR.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Fagron	Steinkohlenteerspirit SR	2911015-01	30220	40
apomix	Steinkohlenteerspirit SR	4C151014	31626 [†]	20

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 49 Spektren von 36 *Apo-Ident*-Kunden aus 37 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspirit* SR.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Steinkohlenteerspirit	SR 2B040413	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 11E18-M02	1
Apomix /AllianceHC	Steinkohlenteerspirit	SR 1A140115	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 2A070316	3
apomix / Anzag	Steinkohlenteerspirit	SR 1A140115	1
Apomix	Steinkohlenteerspirit	SR 2C280414	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 2A270215	1
PKH Halle/Sanacorp	Steinkohlenteerspirit	SR 3A010415	1
Gehe	Steinkohlenteerspirit	SR 3B130614	1
pkh halle,phönix	Steinkohlenteerspirit	SR 4A170615	1
apomix PKH GmbH Halle	Steinkohlenteerspirit	SR 4A170615	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 3A130614	1
Bombastus	Steinkohlenteerspirit	SR 4C151014	1
gehe	Steinkohlenteerspirit	SR 4B220813	1
Apomix	Steinkohlenteerspirit	SR 5B170715	1
PKH Halle / Anzag	Steinkohlenteerspirit	SR 4C151014	1
apomix	Steinkohlenteerspirit	SR 5B170715	1
PKH GmbH	Steinkohlenteerspirit	SR 5B181113	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 6B210915	1
Caelo	Steinkohlenteerspirit	SR 6A031213	1
PKH Halle	Steinkohlenteerspirit	SR 4C151014	1
Apomix	Steinkohlenteerspirit	SR 5B271112	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 13G16-M01	1
Apomix / Alliance Healt...	Steinkohlenteerspirit	SR 5B170715	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 1404-M02	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 14A30-M01	2
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 14/04-M02	1
Caelo	Steinkohlenteerspirit	SR 6B031213	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 14I04-M02	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 15C11-M09	1
Apomix	Steinkohlenteerspirit	SR 1A040112	1
Apomix / Sanacorp	Steinkohlenteerspirit	SR 2C040413	1
apomix	Steinkohlenteerspirit	SR 3b170412	1
apomix	Steinkohlenteerspirit	SR 3C230508	1
apomix/Anzag	Steinkohlenteerspirit	SR 4B220813	1
Gehe	Steinkohlenteerspirit	SR 2B290212	1
ApoMix	Steinkohlenteerspirit	SR 4B221009	1
Apomix/ Noweda	Steinkohlenteerspirit	SR 6A211212	1
Caelo	Steinkohlenteerspirit	SR 5C271112	1
Apomix	Steinkohlenteerspirit	SR 5A101210	1
Gehe	Steinkohlenteerspirit	SR 13D05-M14	1
Gehe	Steinkohlenteerspirit	SR 6B211212	1
Caelo	Steinkohlenteerspirit	SR 15C11-M09	1
Fagron	Steinkohlenteerspirit	SR 13D05-M14	1
Euro OTC	Steinkohlenteerspirit	SR 1414/04-M02	1
apomix	Steinkohlenteerspirit	SR 7633599	1

- 73 397 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 174 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspirit* *SR* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar

ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Steinkohlenteerspiritus SR* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	21	39	72 546
Typ C	0	42	7	73 397

Die Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspiritus SR* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	35,0000 % (> 30,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	85,7143 % (> 79,5918 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31126	31126	0,00	101,19
31626	31126	5,50	101,32

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Teebaumöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31023-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Teebaumöl; Melaleuca alternifolia oleum; Oleum melaleuca alternifolia

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Teebaumöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Teebaumöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Teebaumöl	12201303	31023	40	1404597
Caelo	Teebaumöl	13288914	31401	40	20130828
Caelo	Teebaumöl	14203203	31960	40	20140703

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Teebaumöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 59 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Teebaumöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Teebaumöl	244265	30306	39
Caelo	Teebaumöl	14203203	31960 [†]	20

- 72 547 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 75 Spektren von 27 *Apo-Ident*-Kunden aus 41 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Teebaumöl*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Teebaumöl	14203202	1
Caelo	Teebaumöl	11333516	1
primavera	Teebaumöl	5604136	1
Taoasis	Teebaumöl	41015006139	1
Caelo	Teebaumöl	11358910	1
Cealo	Teebaumöl	12201303	1
Caelo	Teebaumöl	12201303	2
Caelo	Teebaumöl	12201304	3
Caelo	Teebaumöl	12201311	4
Apoth.Bauer&Co,Münch	Teebaumöl		2
Caelo	Teebaumöl	12201313	1
Caelo	Teebaumöl	13099506	6
Caelo	Teebaumöl	13099510	4
Caelo	Teebaumöl	14071604	2
Caelo	Teebaumöl	14203203	4
Caelo	Teebaumöl	14203201	1
Caelo	Teebaumöl	13288902	1
Caelo	Teebaumöl	14302301	8
Caelo	Teebaumöl	14111201	1
Caelo	Teebaumöl	15051806	2
Caelo	Teebaumöl	14302302	1
Caelo	Teebaumöl	15051807	1
Ebert 01.09.2016	Teebaumöl	15337105	1
Minck	Teebaumöl	1511E-03093	1
Caelo	Teebaumöl	15337112	2
Caelo	Teebaumöl	15337111	1
Bombastus	Teebaumöl	304033	1
Taoasis	Teebaumöl	535627-110746	2
Taoasis	Teebaumöl	33152-112369	1
Taoasis	Teebaumöl	556031-114257	2
Taoasis	Teebaumöl	516495-108562	1
Fagron	Teebaumöl		2
Bergland-Pharma/Anzag	Teebaumöl	C002685	1
Taoasis GmbH	Teebaumöl	98546	1
Sensient	Teebaumöl	C9663	1
Bergland-Pharma/Anzag	Teebaumöl	C101782	1
Apotheker bauer	Teebaumöl		1
Gehe	Teebaumöl	K203705	3
apotheker bauer& cie oHgG	Teebaumöl	6548331306	1
Bergland / Noweda	Teebaumöl	P102633	1
Bergland /Noweda	Teebaumöl	K302332	1
Apoth.Bauer&Co,Münch	Teebaumöl	692624	1

- 73 371 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 170 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Teebaumöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Teebaumöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	50	9	72 547
Typ C	0	66	9	73 371

Die Substanz/Substanzgruppe *Teebaumöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	84,7458 % (> 79,6610 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	88,0000 % (> 84,0000 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31023	31023	0,00	50,96
31401	31023	25,81	48,77
31960	31023	7,67	52,30

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Texapon® CS Paste
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30879-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Texapon® CS Paste

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Texapon® CS Paste* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Texapon® CS Paste* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Texapon® CS Paste	12292001	30879	40	20121010
Caelo	Texapon® CS Paste	12292006	31113	40	20121010
Caelo	Texapon® CS Paste	14087206	31562	40	1501415
Caelo	Texapon® CS Paste	16268901	32821	40	20160915

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Texapon[®] CS Paste*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Texapon[®] CS Paste*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Texapon [®] CS Paste	14087206	31562 [†]	20
Caelo	Texapon [®] CS Paste	16268901	32820	40

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Texapon[®] CS Paste*.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Texapon [®] CS Paste	15177804	2
Caelo	Texapon [®] CS Paste	1577804	1
Caelo	Texapon [®] CS Paste	16268904	1
Caelo	Texapon [®] CS Paste	12292006	1
Caelo	Texapon [®] CS Paste	12292007	1

- 73 440 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 205 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Texapon[®] CS Paste* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Texapon[®] CS Paste* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	6	0	73 440

Die Substanz/Substanzgruppe *Texapon[®] CS Paste* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6436 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30879	31562	9,82	31,37
31113	31562	7,30	24,88
31562	31562	0,00	24,68
32821	31562	5,80	17,20

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Thymianöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30206-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Thymianöl; Oleum thymi

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Thymianöl* sind folgende Proben eingegangen:

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Thymianöl	12020518	31018	40	1407220
Caelo	Thymianöl	14225405	31566	40	20140822
Caelo	Thymianöl	15230104	32265	40	20150702
Caelo	Thymianöl	163279	33083	40	20161222*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Thymianöl	10078906	30206	40
Caelo	Thymianöl	14225405	31566 [†]	20

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 identi-

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

zierbar 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.

- 130 Spektren von 64 *Apo-Ident*-Kunden aus 58 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Thymianöl	13044710	1
Caelo	Thymianöl	13044716	3
Caelo	Thymianöl	15402202	10
Caelo	Thymianöl	154022002	1
Caelo	Thymianöl	12020515	1
Bombastus	Thymianöl	283494	1
Caelo	Thymianöl	3313U-02023	1
Caelo	Thymianöl	14225418	1
VDL	Thymianöl	14225413	1
Caelo	Thymianöl	15402204	1
Caelo	Thymianöl	12020514	5
Caelo	Thymianöl	13044705	1
Caelo	Thymianöl	12020518	7
Caelo	Thymianöl	13044707	4
Bombastus	Thymianöl	268010	2
Caelo	Thymianöl	14225414	1
Caelo	Thymianöl	14225403	1
PVL	Thymianöl	271112	1
Caelo	Thymianöl	6081401	1
Caelo	Thymianöl	10118603	1
Taoasis	Thymianöl	109378	1
Caelo	Thymianöl	11275801	1
Caelo	Thymianöl	11275806	1
Fagron	Thymianöl	10L20-N09	1
Fiebi 07.11.12 ek:8,48	Thymianöl	12020503	1
Phönix 03.12.12	Thymianöl	11275811	1
Caelo	Thymianöl	11275811	1
Caelo	Thymianöl	12020503	4
Caelo	Thymianöl	12020510	7
Anzag 27.12.12 ek:8,71	Thymianöl	12020510	2
Caelo	Thymianöl	12020511	1
Caelo	Thymianöl	12201104	5
Großhandel	Thymianöl	12165401	1
Caelo	Thymianöl	12165401	1
Caelo	Thymianöl	1202510	1
Caelo	Thymianöl	1221104	1
Caelo	Thymianöl	13044702	3
Caelo	Thymianöl	13021303	1
Caelo	Thymianöl	13044708	5
Bombastus	Thymianöl	13044708	1
	Thymianöl	13044708	1
02.07.2014 Phoenix	Thymianöl	13044715	3
Caelo	Thymianöl	13044709	1
Caelo	Thymianöl	13044715	2
Caelo	Thymianöl	14225401	3
Caelo	Thymianöl	14225406	4
Caelo	Thymianöl	14071202	1
Caelo	Thymianöl	142225412	1
Caelo	Thymianöl	14225408	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Thymianöl	14225405	2
Caelo	Thymianöl	14225412	1
Caelo	Thymianöl	14225413	5
Caelo	Thymianöl	14225410	1
Caelo	Thymianöl	14225417	1
Caelo	Thymianöl	15230104	4
Caelo	Thymianöl	1540220	1
Caelo	Thymianöl	15402207	2
Caesar & Loretz/Noweda	Thymianöl	15402202	1
Caelo	Thymianöl	2615A-02023	1
Taoasis	Thymianöl	31911-109378	1
Post-Apotheke	Thymianöl	268011	2
Taoasis	Thymianöl	28739-106640	1
Taoasis	Thymianöl	28739-104426	1
Caelo	Thymianöl	3211I-02023	1
Taoasis	Thymianöl	31911-110649	1
Fagron	Thymianöl	606549	1
Euro OTC	Thymianöl		1

- 73 316 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 153 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Thymianöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	20	40	72 546
Typ C	0	106	24	73 316

Die Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	33,3333 % (> 28,3333 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	81,5385 % (> 79,2308 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31018	31018	0,00	46,47
31566	31018	7,31	47,77
32265	33083	11,82	39,52
33083	33083	0,00	44,75

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Triglyceride
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30647-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Triglyceride; Amygdalae oleum raffinatum; Aprikosenkernöl, raffiniert; Arachidis oleum raffinatum; Avocado oleum raffinatum; Avocadoöl, raffiniertes; Borretschöl raffiniert, stabilisiert; Carthami oleum raffinatum; Cetiol®; Cetiol® V; Decylis oleas; Decylium oleinicum; Decyloleat; Erdnussöl, raffiniertes; Färberdistelöl, raffiniert Typ I; Flüssiges Sojalecithin; Iecoris aselli oleum A; Jojobaöl, kaltgepresst; Jojobaöl, nativ; Kollicream® DO (stabilisiert); Kürbiskernöl, gepresst; Lebertran (Typ A); Lecithinum e sojæ, liquidus; Leinöl, natives; Lini oleum virginale; Lorbeeröl; Macadamiaöl, raffiniert; Maisöl, raffiniert; Mandelöl, raffiniertes; Nachtkerzenöl, raffiniert; Natives Jojobawachs; Natives Leinöl; Natives Olivenöl; Oenotherae oleum raffinatum; Oleum amygdalarum raffinatum; Oleum arachidis raffinatum; Oleum boraginis raffinatum; Oleum carthami; Oleum cucurbita semen; Oleum helianthi raffinatum; Oleum jecoris (Typ A); Oleum juglandis raffinatum; Oleum lauri expressum; Oleum lini; Oleum macadamiae raffinatum; Oleum maydis raffinatum; Oleum oenotherae raffinatum; Oleum olivarum nativum; Oleum omega-3 18/12; Oleum persea americana raffinatum; Oleum pruni armeniæ raffinatum; Oleum rapæ raffinatum; Oleum sesami raffinatum; Oleum simmondsia chinensis; Oleum sojæ raffinatum; Oleum tritici raffinatum; Oleum vitis viniferae raffinatum; Oleylis oleas; Oleylium oleinicum; Oleyloleat (stabilisiert); Olivæ oleum virginale; Olivenöl, natives; Omega-3-Fischöl 18/12; Raffiniertes Aprikosenkernöl; Raffiniertes Avocadoöl; Raffiniertes Borretschöl, stabilisiert; Raffiniertes Erdnussöl; Raffiniertes Maisöl; Raffiniertes Mandelöl; Raffiniertes Nachtkerzenöl; Raffiniertes Sesamöl; Raffiniertes Sojaöl; Raffiniertes Sonnenblumenöl; Raffiniertes Traubenkernöl; Raffiniertes Walnussöl; Raffiniertes Weizenkeimöl; Rapæ oleum raffinatum; Rapsöl, raffiniert; Sesamöl, raffiniert; Sojalecithin, flüssig; Sojaöl, raffiniert; Sonnenblumenöl, raffiniertes; Traubenkernöl, raffiniert; Tritici aestivi oleum raffinatum; Walnussöl, raffiniert; Weizenkeimöl, raffiniert

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Triglyceride* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Rapsöl, raffiniert	12054402	30647	40	20120321
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl ...	0123108	30679	40	20120613
Caelo	Oleyleat (stab. ...)	12220205	30754	40	20120803
Caelo	Aprikosenkernöl, ...	11346402	30840	40	20111214
Caelo	Nachtkerzenöl, r. ...	12325103	30855	40	20121107
Caelo	Oleyleat (stab. ...)	12220207	30863	40	20120803
Caelo	Sesamöl, raffini. ...	12054508	30873	40	20120323
Caelo	Lebertran (Typ A)	12062501	30878	40	20120411
Caelo	Färberdistelöl, ...	13011302	30981	80	1407318
Caelo	Maisöl, raffiniert	12141511	31016	40	1407320
Euro OTC	Sojalecithin, fl. ...	1305019-01	31034	40	20130603
Caelo	Traubenkernöl, r. ...	13065302	31121	40	1407373
Caelo	Lorbeeröl	13024511	31122	40	1403397
Caelo	Macadamiaöl, raf. ...	13012102	31156	40	1407349
Caelo	Borretschöl raff. ...	13170606	31161	40	1407319
Bombastus	Leinöl, natives	281489	31172	40	1407202
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl ...	0123780	31178	40	20130403
Caelo	Weizenkeimöl, ra. ...	13011508	31210	40	1407215
Caelo	Rapsöl, raffiniert	13011008	31215	40	1406536
Caelo	Walnussöl, raffi. ...	13202401	31216	40	1406537
Caelo	Sonnenblumenöl, ...	13011411	31217	40	1406538
Caelo	Erdnussöl, raffi. ...	13306106	31246	40	1406534
Caelo	Mandelöl, raffin. ...	13350007	31250	40	1407348
Caelo	Maisöl, raffiniert	13249005	31274	40	1407347
Caelo	Jojobaöl, nativ	13287709	31322	40	AR-14-FG-012487-01
Caelo	Leinöl, natives	14087903	31326	40	20140401
Caelo	Kürbiskernöl, ge. ...	13358504	31332	40	AR-14-FG-012336-02
Caelo	Avocadoöl, raffi. ...	13361406	31336	40	AR-15-FG-002721-01
Caelo	Mandelöl, raffin. ...	14042704	31337	40	20140211
Caelo	Maisöl, raffiniert	13249005	31344	40	20130819
Caelo	Erdnussöl, raffi. ...	14115404	31346	40	20140415
Caelo	Sesamöl, raffini. ...	13397402	31350	40	AR-14-FG-012338-01
Caelo	Olivenöl, natives	14024409	31356	40	20140130
Caelo	Lebertran (Typ A)	13396403	31361	40	AR-14-FG-012167-01
Caelo	Färberdistelöl, ...	13358705	31362	40	20131122
Caelo	Sonnenblumenöl, ...	13225110	31374	40	20130813
Caelo	Aprikosenkernöl, ...	13357604	31375	40	1412121
Caelo	Rapsöl, raffiniert	13236506	31376	40	20130806
Caelo	Sojaöl, raffiniert	13361305	31378	40	20131122
Caelo	Walnussöl, raffi. ...	13364501	31380	40	20131122
Caelo	Decyloleat	13378403	31382	40	AR-15-FG-000232-01
Caelo	Borretschöl raff. ...	14161904	31384	40	20140522
Caelo	Nachtkerzenöl, r. ...	14010915	31460	40	AR-14-FG-012898-01

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Weizenkeimöl, ra...	13261604	31491	40	1412119
Caelo	Oleyloleat (stab...	14005001	31496	40	AR-15-FG-001552-01
Euro OTC	Sojalecithin, fl...	1404022-01	31523	40	8779
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl ...	0124495	31540	40	20140325
Caelo	Nachtkerzenöl, r...	14258610	31572	40	AR-15-FG-002720-01
Euro OTC	Decylololeat	1309018-01	31584	40	20131007
Euro OTC	Olivenöl, natives	1407052-02	31585	40	20140812
Euro OTC	Nachtkerzenöl, r...	1407002-02	31589	40	20140718
Caelo	Kürbiskernöl, ge...	14199402	31609	40	1507428
Caelo	Macadamiaöl, raf...	14179304	31616	40	20140611
Caelo	Avocadoöl, raffi...	14363703	31662	40	20150114
Fagron	Lebertran (Typ A)	14D16-B08-304341	31677	40	20140520
Euro OTC	Nachtkerzenöl, r...	1506001	31708	40	20150616*
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl ...	1000000642	31729	40	1601423
Euro OTC	Mandelöl, raffin...	1510014	31770	40	20151022*
Euro OTC	Nachtkerzenöl, r...	1509005	31775	40	20150921*
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl ...	1000000642	31792	40	20150414
Euro OTC	Avocadoöl, raffi...	1501015	31801	40	20150121*
Fagron	Lebertran (Typ A)	15A07-B05-304428	31825	40	20150116
Caelo	Lorbeeröl	15216401	31833	30	1606485
Caelo	Sojaöl, raffiniert	15239302	31834	40	20150817
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl ...	1000001175	31875	40	20150626
Caelo	Olivenöl, natives	161446	32195	40	20160524*
Caelo	Erdnussöl, raffi...	162495	32680	40	20160831*
Caelo	Aprikosenkernöl,...	162361	32683	40	20160818*
Caelo	Weizenkeimöl, ra...	16137403	32730	40	20160708
Caelo	Sonnenblumenöl, ...	15422804	32745	40	20151218
Caelo	Traubenkernöl, r...	16092402	32989	40	20160407
Bombastus	Olivenöl, natives	306949	32991	40	20170116
Caelo	Erdnussöl, raffi...	170428	33059	40	20170215*
Caelo	Aprikosenkernöl,...	170555	33060	30	20170308*
Caelo	Leinöl, natives	170467	33064	40	20170222*
Caelo	Avocadoöl, raffi...	170388	33067	40	20170209*
Caelo	Decylololeat	170595	33070	40	20170308*
Caelo	Jjobaöl, nativ	16070602	33254	40	20160316
Caelo	Lorbeeröl	16275701	33255	40	20161005
Caelo	Sojaöl, raffiniert	171217	33309	40	20170509*
Caelo	Sesamöl, raffini...	171777	33313	40	20170620*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 3260 Spektren von 81 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 32014 Spektren aus insgesamt 753 Chargen von 198 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 3742 Spektren von 100 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Olivenöl, natives	90417099	30044	9
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	90753159	30049	10
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	9267308	30162	40
Caelo	Lorbeeröl	10185405	30168	40
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	10066303	30192	29
Caelo	Sonnenblumenöl, raffiniertes	10159002	30200	37
Bombastus	Olivenöl, natives	254963	30226	20
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1081502	30227	10
Caelo	Olivenöl, natives	10314504	30249	40
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11032604	30257	40
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11032604	30259	40
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	10215207	30270	40
Caelo	Maisöl, raffiniert	10104608	30271	40
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	11000503	30272	130
Caelo	Olivenöl, natives	10314508	30273	130
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11032605	30274	130
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	10215207	30275	130
Caelo	Olivenöl, natives	11063901	30288	50
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	10215207	30290	32
Bombastus	Jojobaöl, nativ	256221	30294	50
Taoasis	Macadamiaöl, raffiniert	4976601-92844	30308	40
Caelo	Jojobaöl, nativ	252449	30314	40
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	1006017-01	30321	30
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	11163201	30331	40
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	243981	30347	40
Henry Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5052601	30366	30
Statfold	Leinöl, natives	17732	30413	40
Caelo	Walnussöl, raffiniert	10328802	30419	40
Bombastus	Leinöl, natives	269324	30522	40
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	11227305	30550	40
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14115404	31346 [†]	20
Caelo	Sesamöl, raffiniert	13397402	31350 [†]	20
Caelo	Olivenöl, natives	14024409	31356 [†]	20
Caelo	Lebertran (Typ A)	13396403	31361 [†]	20
Caelo	Färberdistelöl, raffiniert T...	13358705	31362 [†]	20
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010915	31460 [†]	20
Caelo	Jojobaöl, nativ	13287709	31482	60
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	14005001	31496 [†]	20
Caelo	Jojobaöl, nativ	13287709	31519	60
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	1404022-01	31523 [†]	20
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl 18/12	124495	31540 [†]	20
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258610	31572 [†]	20
Euro OTC	Decyloleat	1309018-01	31584 [†]	20
Euro OTC	Olivenöl, natives	1407052-02	31585 [†]	20

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1407002-02	31589 [†]	20
Caelo	Kürbiskernöl, gepresst	14199402	31609 [†]	20
Caelo	Macadamiaöl, raffiniert	14179304	31616 [†]	20
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	125348	31643	60
Caelo	Lorbeeröl	14176301	31657	15
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	14363703	31662 [†]	20
Fagron	Lebertran (Typ A)	14D16-B08-304341	31677 [†]	20
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1506001	31708 [†]	20
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl 18/12	1000000642	31729 [†]	20
Caelo	Lorbeeröl	15216402	31745	60
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1510014	31770 [†]	20
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1509005	31775 [†]	20
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl 18/12	1000000642	31792 [†]	20
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1501015	31801 [†]	20
Fagron	Lebertran (Typ A)	15A07-B05-304428	31825 [†]	20
Caelo	Lorbeeröl	15216401	31833 [†]	30
Caelo	Sojaöl, raffiniert	15239302	31834 [†]	20
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl 18/12	1000001175	31875 [†]	20
Euro OTC	Olivenöl, natives	1602022	32186	40
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1603025	32188	40
Caelo	Decyloleat	161071	32194	40
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	161047	32197	40
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	161444	32198	40
Caelo	Walnussöl, raffiniert	161007	32199	40
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	161049	32202	40
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	161195	32206	40
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	161859	32315	40
Caelo	Rapsöl, raffiniert	161850	32316	40
Caelo	Färberdistelöl, raffiniert T...	161849	32334	40
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1605034	32457	40
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1605027	32463	40
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	162813	32682	40
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	162660	32685	40
Caelo	Maisöl, raffiniert	162603	32689	40
Caelo	Lebertran (Typ A)	162739	32690	40
Caelo	Sonnenblumenöl, raffiniertes	162758	32691	40
Euro OTC	Olivenöl, natives	1608006	32709	40
Caelo	Sojaöl, raffiniert	15239302	32729	40
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl 18/12	1000002824	32734	40
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	16092401	32746	40
Caelo	Kürbiskernöl, gepresst	15410004	32783	40
Caelo	Aprikosenkernöl, raffiniert	16236106	32931	40
Bombastus	Olivenöl, natives	306949	32990	40
Caelo	Olivenöl, natives	163274	33063	30
Caelo	Macadamiaöl, raffiniert	170556	33065	40
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	170422	33066	40
Caelo	Olivenöl, natives	170387	33068	40
Caelo	Maisöl, raffiniert	170550	33069	40
Caelo	Sesamöl, raffiniert	163125	33075	40
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	163553	33085	40
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1703020	33227	40
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1701036	33231	40
Caelo	Olivenöl, natives	171216	33306	40
Caelo	Lebertran (Typ A)	171378	33308	40
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	171765	33314	40
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	171690	33315	40

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B*

- 68 864 Spektren aus insgesamt 1587 Chargen von 415 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.

- 6814 Spektren von 364 *Apo-Ident*-Kunden aus 1792 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13350001	18
VDL 21.05;Preis 9,84	Mandelöl, raffiniertes	13236406//05R05	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14042703	7
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13350003	14
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14139305	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14139310	12
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14139311	7
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14215806	8
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15078404	10
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14215807	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14215816	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	283800	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409712	5
Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	5615001	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	286253	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	295615	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	130145	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	288471	3
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	12357103	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13178002	14
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13178004	15
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	13178004	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12357112	3
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	281040	5
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	277971	5
Henry Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	5415901	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13236402	18
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	5438301	2
Henry Lamotte Oils	Mandelöl, raffiniertes	5438302	5
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	5438302	2
Henry Lamotte/N/PZN:731...	Mandelöl, raffiniertes	5438302	2
Caelo	Aprikosenkernöl, raffiniert	13253203	2
taosis/Phönix	Aprikosenkernöl, raffiniert	134933-124392	1
Primavera	Aprikosenkernöl, raffiniert	3612131	1
Caelo	Aprikosenkernöl, raffiniert	13011804	1
Caelo	Aprikosenkernöl, raffiniert	13011805	1
Bombastus	Aprikosenkernöl, raffiniert	274930	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13358803	15
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	13G30-N05	8
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14115406	15

fortgesetzt auf folgender Seite

zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14115405	13
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14246901	16
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14355904	13
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15015103	11
Euro OTC	Erdnussöl, raffiniertes	5592601	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12203803	19
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12274305	3
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12323205	3
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12274302	29
Sanacorp	Erdnussöl, raffiniertes	13129203	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13306102	8
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	284286	4
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13306103	27
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13129108	7
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13361407	2
VDL 06.05.Preis 6,70	Avocadoöl, raffiniertes	700325//05R06	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	12248312	3
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1301017-01	1
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1405007-01	2
Sanacorp	Avocadoöl, raffiniertes	1304039-01	1
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1305046-01	5
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1304039-01	6
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13129103	7
Henry Lamotte Oils GmbH	Avocadoöl, raffiniertes	1000001098	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	15268203	6
Lamotte GmbH	Avocadoöl, raffiniertes	1000001451	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	15155206	3
Caesar & Loretz/Noweda	Avocadoöl, raffiniertes	15268203	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	15268213	2
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	15268205	4
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	15426303	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	15426304	4
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	15426305	6
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	15426306	2
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1605034-01	4
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	16104702	7
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	16185907	4
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	16185908	4
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	1618908	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	17038802	2
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	2515I-01960	1
Bombastus	Avocadoöl, raffiniertes	300403	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	300403	1
Ebert u. Jacobi 16.0...	Avocadoöl, raffiniertes	302706	1
Bombastus	Avocadoöl, raffiniertes	294183	4
Bombastus	Avocadoöl, raffiniertes	306789	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Avocadoöl, raffiniertes	125529	2
Lamotte/Sanacorp	Avocadoöl, raffiniertes	130214	1
Henry lamotte Oils GmbH...	Avocadoöl, raffiniertes	130243	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Avocadoöl, raffiniertes	130243	1
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	2041404	1
Henry Lamotte/Sana	Avocadoöl, raffiniertes	1000001098	1
Henry Lamotte/Anzag	Avocadoöl, raffiniertes	1000001098	2
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	13111404	1
Phoenix 19.03.2014	Avocadoöl, raffiniertes	13129102	1
Nachprüfung	Avocadoöl, raffiniertes	13129103	2
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13129111	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13361406	6
Phoenix 29.04.2014	Avocadoöl, raffiniertes	13361406	1
Großhandel	Avocadoöl, raffiniertes	13361407	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13361411	2
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13361414	7
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Avocadoöl, raffiniertes	13361414	1
Audor Pharma	Avocadoöl, raffiniertes	13361414	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13361441	1
Fagron	Avocadoöl, raffiniertes	13J25-B03	1
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1402027-01	6
Raben-Apotheke Mildena	Avocadoöl, raffiniertes	1402027-01	1
Bombastus	Avocadoöl, raffiniertes	1402027-01	1
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1410027-01	3
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	14170104	8
Sanacorp	Avocadoöl, raffiniertes	14170104	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	14363702	8
Nachprüfung	Avocadoöl, raffiniertes	143637021	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	14363703	8
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	14363705	2
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	14363706	2
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1501015-01	3
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1501015V-01	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	15155207	2
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	28041506	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	19081501	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	16104703	1
Bombastus	Avocadoöl, raffiniertes	289240	1
Bombastus	Avocadoöl, raffiniertes	286519	1
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	30121424	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	3413M-01960	2
Bombastus	Avocadoöl, raffiniertes	267660	1
Henry Lamotte Oils	Avocadoöl, raffiniertes	122470	1
Bombastus	Avocadoöl, raffiniertes	268579	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Avocadoöl, raffiniertes	122490	2
Lamotte	Avocadoöl, raffiniertes	122490	1
Lamotte	Avocadoöl, raffiniertes	130143	1
Henry Lamotte	Avocadoöl, raffiniertes	130143	1
Lamotte/Sanacorp	Avocadoöl, raffiniertes	130193	1
HenryLamotte/Phoenix	Avocadoöl, raffiniertes	130143	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Avocadoöl, raffiniertes	130143	2
Bombastus	Avocadoöl, raffiniertes	2091235000130	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	130172	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	2081303	1
PVL	Avocadoöl, raffiniertes	2410131	1
PVL	Avocadoöl, raffiniertes	2807133	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	11147607	1
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1112018-01	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	11227207	2
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	12064802	2
Anzag 16.10.12 ek: 3,90EUR	Avocadoöl, raffiniertes	1204047-01	1
Caesar/Noweda	Avocadoöl, raffiniertes	12064801	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	12064804	2
Großhandel	Avocadoöl, raffiniertes	12064801	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	12064810	3
Caesar/Noweda	Avocadoöl, raffiniertes	12064812	2
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	12064813	3
Großhandel	Avocadoöl, raffiniertes	12248302	1
Anzag 06.02.2013	Avocadoöl, raffiniertes	1208028-01	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	12248302	2
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	12248310	11
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	12248303	2
Phoenix 30.04.2013	Avocadoöl, raffiniertes	12248310	2
Caesar & Loretz/ Noweda	Avocadoöl, raffiniertes	12248312	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	12248315	2
Caesar & Loretz GmbH	Avocadoöl, raffiniertes	12H24-N02	1
Fagron	Avocadoöl, raffiniertes	12H24-N02	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13031303	1
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	1301039-01	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	1304039-1	1
gehe 15.01.2014	Avocadoöl, raffiniertes	1305046-01	1
Großhandel	Avocadoöl, raffiniertes	13129102	1
Noveda	Avocadoöl, raffiniertes	13129103	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13129106	3
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	13129104	2
Bombastus	Avocadoöl, raffiniertes	274935	1
spinnrad	Avocadoöl, raffiniertes	212301211	1
EuRho	Avocadoöl, raffiniertes	4111M-01960	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	4718201	2
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	28111308	1
Phönix 15.01.2014	Avocadoöl, raffiniertes	279025	1
spinnrad	Avocadoöl, raffiniertes	413301212	1
Taoasis	Avocadoöl, raffiniertes	92010-105977	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	5216901	1
Taoasis	Avocadoöl, raffiniertes		1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	2204130	1
Lamotte/Alliance	Borretschöl raffiniert, stab...	125354	1
Henry Lamotte/Anzag	Borretschöl raffiniert, stab...	125354	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Borretschöl raffiniert, stab...	130402	1
Henry Lamotte	Borretschöl raffiniert, stab...	145579	1
Henry Lamotte/Anzag	Borretschöl raffiniert, stab...	1000001388	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13170607	1
Spinnrad	Borretschöl raffiniert, stab...	1115204582	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13372104	6
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13372106	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13372107	8
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	14161901	4
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	14161904	3
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	14161906	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	14203001	3
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	14203004	11
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	1416906	1
Phönix 14.01.15	Borretschöl raffiniert, stab...	14203004	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	14203005	11
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	14203009	1
Sanacorp	Borretschöl raffiniert, stab...	14203006	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	14203011	5
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	14203012	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	1461906	1
Euro OTC	Borretschöl raffiniert, stab...	14203012	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15063401	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15063402	11
Fagron	Borretschöl raffiniert, stab...	14A20-B03	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15063406	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15063407	11
Euro OTC	Borretschöl raffiniert, stab...	15063407	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15063408	3
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15063409	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15063411	5
Caesar & Loretz GmbH / ...	Borretschöl raffiniert, stab...	15063412	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15063412	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15063413	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15305001	9
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15305003	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15305005	3
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	16266007	5
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	26041404	1
PG-Naturpharm	Borretschöl raffiniert, stab...	397-045	2
Nachprüfung	Borretschöl raffiniert, stab...	1503412	1
Lamotte/Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	5404602	1
Aurica/Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	957-038	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15305002	2
Stifts-Apotheke	Borretschöl raffiniert, stab...	15305002	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15305009	5
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	15305011	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	16052301	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	16052302	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	16052307	3
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	16266002	3
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	17055401	1
Henry Lamotte/Anzag	Borretschöl raffiniert, stab...	5594400001	1
Henry Lamotte GmbH Bremen	Borretschöl raffiniert, stab...	122791	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	16266011	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	123118	1
	Borretschöl raffiniert, stab...	123387	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	11260102	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	11002607	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	11260106	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12027004	1
Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	12027006	1
Gehe	Borretschöl raffiniert, stab...	12027008	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12027008	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12152108	1
Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	12161202	2
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12161202	8
Kehr	Borretschöl raffiniert, stab...	12161202	1
Caesar/Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	12161202	1
Gehe	Borretschöl raffiniert, stab...	12161203	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12161205	3
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12161203	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12161207	5
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12161209	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	1235504	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12355203	7
Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	12355203	3
Phoenix	Borretschöl raffiniert, stab...	12355203	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12355205	4
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	1235523	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	12365203	1
J.H.Müller/direkt/17.05...	Borretschöl raffiniert, stab...	130302	1
Caesar/Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	13136501	1
Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	13136504	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13136504	10
Caesar/Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	13136504	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	1316504	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13170601	4
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13170604	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13170605	3
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13170606	18
Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	13170606	1
	Borretschöl raffiniert, stab...	13170606	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13170610	7
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13170613	4
Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	13372101	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar/Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	13372103	1
Noweda	Borretschöl raffiniert, stab...	13372104	1
Phoenix	Borretschöl raffiniert, stab...	14161906	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	1713M-02881	1
Henry Lamotte Oils/Sana...	Borretschöl raffiniert, stab...	5402901	1
Henry Lamotte	Borretschöl raffiniert, stab...	5402901	3
Anzag 15.10.12	Borretschöl raffiniert, stab...	965-028	2
Bergland-Pharma	Borretschöl raffiniert, stab...	H103019	2
Noweda	Oleyloleat (stabilisiert)	15321706	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	15321701	7
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	25062015A	1
Fagron	Oleyloleat (stabilisiert)	7858448	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	10298401	2
Fagron	Oleyloleat (stabilisiert)	11108-N03	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	12067701	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	11292610	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	12067704	7
Noweda	Oleyloleat (stabilisiert)	12067704	3
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	12067705	2
Sanacorp	Oleyloleat (stabilisiert)	12067705	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	12142803	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	12220201	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	12220204	1
VDL	Oleyloleat (stabilisiert)	12220205	2
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	12220205	5
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	12220207	3
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	12220210	1
Gehe	Oleyloleat (stabilisiert)	12220207	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	13096401	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	12220210	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	13096407	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	13167109	4
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	13291607	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	14005001	4
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	21061302	1
gehe 20.08.2013	Oleyloleat (stabilisiert)	13167109	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	26071210	1
SysKem Chemie	Oleyloleat (stabilisiert)	8002060413	1
SysKem Chemie	Oleyloleat (stabilisiert)	35885	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)		2
Caelo	Decylololeat	15191502	2
Caelo	Decylololeat	15082206	3
Caelo	Decylololeat	15248405	7
Caelo	Decylololeat	16107101	6
Sanacorp	Decylololeat	13378403	1
Caelo	Decylololeat	14005002	1
Caelo	Decylololeat	14005001	2
Caelo	Decylololeat	14254603	1
Raben-Apotheke Mildenau	Decylololeat	14814-B03-292195	1
Caelo	Decylololeat	15082205	1
Sanacorp	Decylololeat	15082206	1
Caelo	Decylololeat	15191501	1
Caelo	Decylololeat	13291606	2
Euro OTC	Decylololeat	1309018-01	1
Caelo	Decylololeat	13378403	1
Caelo	Decylololeat	15047702	2
Caelo	Decylololeat	15393704	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	133498	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	1410-B07-300438	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1416A-01954	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Nachprüfung	Erdnussöl, raffiniertes	1426903	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	14I10-B07-300438	2
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15273402	11
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15273403	10
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15331501	5
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15331502	15
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15331503	8
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15331506	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	15B11B02304989	2
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	15E07-B04-308779	2
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	16071101	9
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	16071102	14
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	16071103	7
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	16071104	7
Caesar & Loretz/AHC	Erdnussöl, raffiniertes	16071104	1
Jenne	Erdnussöl, raffiniertes	16071104	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	16071105	12
Henry Lamotte Oils GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	16071105	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	16071106	2
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	160711104	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	16249502	14
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	16348001	9
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	17042802	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	29527	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	295272	9
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	299136	6
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	30100	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	302017	4
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	303460	4
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	307541	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	8000666005	3
Henry Lamotte Oils GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	5904100001	2
Henry Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	8000666005	3
Ebert KKH 20.09.16	Erdnussöl, raffiniertes	8001417003	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	8001417003	3
Henry Lamotte Oils GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	8001959001	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes		3
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13051403	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	130723	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13173003	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	131943	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13358801	10
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	13306103	3
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13358804	21
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	13j25b06291837	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	13J25-B06-291838	3
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13J25-B06-291838	1
Caleo	Erdnussöl, raffiniertes	14/10-B07	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	14/10-B07-300426	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14033601	18
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14115403	5
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14115404	12
Cealo/Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	14115405	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	14246901	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14246902	5
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14246903	18
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1424693	1
Hedinger	Erdnussöl, raffiniertes	14355903	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14355903	5
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	14355904	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14355905	11
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	14D11-B05-294672	2
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	14D11-B05-294677	4
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	14I-10B07-300438	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15015104	13
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15015106	3
caesar&lorenz,phönix	Erdnussöl, raffiniertes	1508506	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15208501	3
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15208505	14
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15208506	16
Phönix Gotha	Erdnussöl, raffiniertes	15273403	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1531502	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Erdnussöl, raffiniertes	15331502	1
Caelo/AHD	Erdnussöl, raffiniertes	16071101	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	15E07-B04	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	20021502	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	25091405	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	23051406	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	283866	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	286393	3
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	288510	2
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	291671	3
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	30121415	1
Henry Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5204402	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	3614M-01954	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	5473601	1
lamotte/Gehe	Erdnussöl, raffiniertes	5473601	2
Henry Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5473601	1
Lamotte/Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	5592601	1
lamotte/Gehe	Erdnussöl, raffiniertes	5592601	3
Henry Lamotte oils GmbH...	Erdnussöl, raffiniertes	5592601	2
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	5592601	3
Henry Lamotte Oils GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	5697901	4
Henry Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5697901	2
lamotte/Phönix	Erdnussöl, raffiniertes	5697901	1
Henry Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5699601	2
Lamotte/Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	5699601	2
Henry Lamotte oils GmbH...	Erdnussöl, raffiniertes	5699601	2
Lamotte/Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	5904100001	1
Henry Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5904100001	2
H.Lamotte/Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	5904100001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	5904100091	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	P101P102P103	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	263129	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	266753	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	267966	2
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	271512	3
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	3061303	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	466158	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	6061202	1
Henry Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	611Erdnuss	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	8273799	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	7031307	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	9101201	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	9091303	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1013A-01954	2
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	10208605	1
H.Lamotte/Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	1034	1
Phönix Gotha	Erdnussöl, raffiniertes	101453	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	11100201	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	10358602	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	11163201	1
Phönix Gotha	Erdnussöl, raffiniertes	11163203	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	11254504	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	11254503	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	11313905	4
Purren Apotheke	Erdnussöl, raffiniertes	11313905	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	11313906	3
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12041092	1
EuRho	Erdnussöl, raffiniertes	1204018-01	1
Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	12041902	4
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12041902	12
Anzag am 4.05.2012	Erdnussöl, raffiniertes	12041902	2
Gehe	Erdnussöl, raffiniertes	12041902	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1207211954	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12080802	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12101502	3
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12101503	10
Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	12101503	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1211503	1
Erika apotheke	Erdnussöl, raffiniertes	12203803	1
Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	12203803	1
Anzag 07.12.12	Erdnussöl, raffiniertes	12203803	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12274032	1
Sanacorp	Erdnussöl, raffiniertes	12274302	2
Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	12274302	5
Großhandel	Erdnussöl, raffiniertes	12274302	1
Phönix	Erdnussöl, raffiniertes	12274302	2
Caesar/Lorenz	Erdnussöl, raffiniertes	12274302	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12323204	15
AHD, 06.05.2013	Erdnussöl, raffiniertes	12323204	1
Anzag	Erdnussöl, raffiniertes	12323204	1
Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	123508	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	12A05-N05	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	12C30-N02	2
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	12c30-n02	1
Anzag	Erdnussöl, raffiniertes	12c30n02	1
Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	12C30-N02	1
Phönix Gotha	Erdnussöl, raffiniertes	12C30-N02	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	12H31-N05	4
Anzag	Erdnussöl, raffiniertes	12H31N05	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	12J23-N01	3
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	12J23-N01	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	13G30-N05	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13129202	1
Phönix Gotha	Erdnussöl, raffiniertes	13129202	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13129203	41
Alliance Healthcare	Erdnussöl, raffiniertes	13129203	1
Großhandel	Erdnussöl, raffiniertes	13129203	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13306101	2
Gehe	Erdnussöl, raffiniertes	13306103	1
Phönix Gotha	Erdnussöl, raffiniertes	13306103	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13306106	18
Gehe	Erdnussöl, raffiniertes	13306106	1
Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	13306106	1
Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	13358803	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1335884	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1358804	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	13g30-n05	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	13J25B06291837	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar&loretz,Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	14033601	1
Caesar&loretz,Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	14246903	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	15012016	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	21121205	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	24081208	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	276103	1
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	277813	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	26061203	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	30101312	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	3112M-01954	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	3813E1954	1
Fagron	Erdnussöl, raffiniertes	5012A-01954	1
Lamotte/GEHE	Erdnussöl, raffiniertes	5204402	2
Anzag 16.01.13 ek.5.13	Erdnussöl, raffiniertes	5204402	2
Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	5103001	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	5204402	1
Phönix	Erdnussöl, raffiniertes	5204402	1
Henry Lamotte oils GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	5204402	2
Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5204402	2
Henry Lamotte/Jenne	Erdnussöl, raffiniertes	5204402	1
Henry Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	520442	1
H.Lamotte/Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	5231601	1
Fiebig 02.10.12 ek: 5,13EUR	Erdnussöl, raffiniertes	5231601	1
HenryLamotte/Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	5231601	1
Phönix	Erdnussöl, raffiniertes	5404101	1
Lamotte / Gehe	Erdnussöl, raffiniertes	5404101	1
Phönix	Erdnussöl, raffiniertes	5473601	1
lamotte/Jenne	Erdnussöl, raffiniertes	5404101	1
Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5473601	3
H.Lamotte/Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	5473601	1
Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5592601	1
Henry Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5592601	1
Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5697901	2
Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5699501	1
H.Lamotte/Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	5699601	1
Lamotte	Erdnussöl, raffiniertes	5699601	3
Bombastus	Erdnussöl, raffiniertes	80370408	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	5904100001	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	ch12274302	1
Caelo	Färberdistelöl, raffiniert T...	16184901	1
Caelo	Färberdistelöl, raffiniert T...	299143	1
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	1604034-01	1
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	1503038-02	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	13396403	2
Caelo	Lebertran (Typ A)	14305701	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	15047201	6
Henry Lamotte Oils	Lebertran (Typ A)	5529601	2
Lamotte/Stumpf	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Henry Lamotte / Anzag	Lebertran (Typ A)	5641901	1
Henry Lamotte Oils	Lebertran (Typ A)	5693101	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	12346810	8
Caelo	Lebertran (Typ A)	13106201-3392131070	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	5693101	2
anzag, 9,45EUR, 19.11.14	Lebertran (Typ A)	5693101	1
henry lamotte oils	Lebertran (Typ A)	5437202	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	5437202	13
Taoasis	Jojobaöl, nativ	133535-123399	1
Nachprüfung	Jojobaöl, nativ	14284207	2
Taoasis	Jojobaöl, nativ	137640-123934	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	15116903	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Jojobaöl, nativ	15116904	2
Taoasis	Jojobaöl, nativ	151214-125861	2
Caelo	Jojobaöl, nativ	15409902	9
Caelo	Jojobaöl, nativ	15409903	3
Caelo	Jojobaöl, nativ	15409904	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	16070602	6
Caelo	Jojobaöl, nativ	16070606	3
Caelo	Jojobaöl, nativ	16070608	6
Bombastus	Jojobaöl, nativ	294112	3
Bombastus	Jojobaöl, nativ	297760	2
Sanacorp	Jojobaöl, nativ	5756401	3
Bombastus	Jojobaöl, nativ	306279	1
Taoasis/Anzag	Jojobaöl, nativ	2a5890402-121152	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Jojobaöl, nativ	5913600001	2
Lamotte Sanacorp	Jojobaöl, nativ	5913600001	1
Lamotte Sanacorp	Jojobaöl, nativ	8000469001	6
Weltecke /Noweda	Jojobaöl, nativ	89010416	1
Taoasis	Jojobaöl, nativ	133535-123190	2
Primavera	Jojobaöl, nativ	241H23	1
Taoasis/Anzag	Jojobaöl, nativ	133535-123190	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	14052201	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	14284202	4
Caelo	Jojobaöl, nativ	14284203	2
Caelo	Jojobaöl, nativ	14284204	5
Caelo	Jojobaöl, nativ	14284207	4
Caelo	Jojobaöl, nativ	14284208	4
Caelo	Jojobaöl, nativ	21041504	1
La Cura Wilco	Jojobaöl, nativ	2481	1
Taoasis	Jojobaöl, nativ	2A5890402-121152	2
Taoasis/Anzag	Jojobaöl, nativ	2a5890402	1
Spinnrad	Jojobaöl, nativ	315601031	1
Henry Lamotte	Jojobaöl, nativ	5404201	1
Lamotte	Jojobaöl, nativ	5732801	1
Lamotte/Gehe	Jojobaöl, nativ	5732801	1
Henry Lamotte/Alliance ...	Jojobaöl, nativ	5756401	1
Henry Lamotte / AHD	Jojobaöl, nativ	5756401	1
Taoasis/Phoenix	Jojobaöl, nativ	5815901-118834	3
Taoasis/Anzag	Jojobaöl, nativ	5864501-119639	1
Henry Lamotte/ Gehe	Jojobaöl, nativ	5913600001	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	3071301	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	10071307	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	11358103	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	11358102	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	12114702	1
DAC 2006	Jojobaöl, nativ	11358102	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	12114701	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	11078605	2
Caelo	Jojobaöl, nativ	12114703	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	12114708	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	12217003	1
Großhandel	Jojobaöl, nativ	12217004	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	12217008	2
Caelo	Jojobaöl, nativ	12217009	3
Caelo	Jojobaöl, nativ	12217010	5
Caelo	Jojobaöl, nativ	13011202	5
Gehe Laborchemie Apolda...	Jojobaöl, nativ	13011202	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	13011203	4
Caelo	Jojobaöl, nativ	13011204	4
Caelo	Jojobaöl, nativ	13129001	3
Caelo	Jojobaöl, nativ	13129004	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Jojobaöl, nativ	13129005	2
Caelo	Jojobaöl, nativ	13129006	5
Großhandel	Jojobaöl, nativ	13129006	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	13129008	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	15011412	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	13287701	2
Primavera	Jojobaöl, nativ	17009133	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	17121302	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	19061307	1
Primavera	Jojobaöl, nativ	19307131	1
wilco	Jojobaöl, nativ	2480	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	25101303	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	2613M-01986	1
Bombastus	Jojobaöl, nativ	276323	1
Taoasis	Jojobaöl, nativ	4674401-67053	1
Anzag/	Jojobaöl, nativ	5115601	1
HenryLamotte	Jojobaöl, nativ	4957101	1
HenryLamotte	Jojobaöl, nativ	5172601	9
Lamotte/Gehe	Jojobaöl, nativ	5172601	1
Henry Lamotte	Jojobaöl, nativ	5194301	1
Anzag	Jojobaöl, nativ	5172601	1
Taoasis	Jojobaöl, nativ	5225101-108329	1
Lamotte/Sanacorp	Jojobaöl, nativ	5194301	1
HenryLamotte	Jojobaöl, nativ	5194301	1
Taoasis	Jojobaöl, nativ	5336301-111368	1
Taoasis	Jojobaöl, nativ	5336301-109515	1
Taoasis	Jojobaöl, nativ	5406801-111877	1
Taoasis	Jojobaöl, nativ	5406801-111216	1
Henry Lamotte	Jojobaöl, nativ	5429201	3
Taoasis GmbH	Jojobaöl, nativ	5445301-112580	1
Taoasis	Jojobaöl, nativ	5445301-112580	2
Bombastus	Jojobaöl, nativ	281299	1
Caeöo	Jojobaöl, nativ	13287702	1
H. Lamotte/Noweda	Lebertran (Typ A)	119929	2
Gehe/Henry Lamotte Oils...	Lebertran (Typ A)	119929	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	119929	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	123420L900	1
Lamotte/V.d.L.	Lebertran (Typ A)	123823	1
Lamotte	Lebertran (Typ A)	123823	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Lebertran (Typ A)	123823	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	3021402	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	3121201	1
Henry Lamotte Oils	Lebertran (Typ A)	2101204	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	5061202	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	5091309	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	6021302	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	10061302	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	10101207	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	11081202	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	11315302	2
Caelo	Lebertran (Typ A)	11315303	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	12009302	5
Caelo	Lebertran (Typ A)	12009301	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	12009308	2
Anzag 17.12.2012	Lebertran (Typ A)	12062501	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	12062501	9
Caelo	Lebertran (Typ A)	12126102	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	12148703	12
Großhandel	Lebertran (Typ A)	12062501	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	13011301	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lebertran (Typ A)	13065503	4
Caelo	Lebertran (Typ A)	13069201	2
Caelo	Lebertran (Typ A)	121487703	1
Alliance Health 21.10.2...	Lebertran (Typ A)	13106201	2
Caelo	Lebertran (Typ A)	13277706	8
Großhandel	Lebertran (Typ A)	13106201	1
Großhandel	Lebertran (Typ A)	13277706	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	14061312	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	14075015	3
Caelo	Lebertran (Typ A)	15201201	2
Caelo	Lebertran (Typ A)	18031308	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	18101303	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	26111303	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	25091210	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	21111204	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	30041302	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	20021413	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	26061202	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	30041303	1
lamotte	Lebertran (Typ A)	5029205	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	5029207	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	5228001	3
H.Lamotte/Noweda	Lebertran (Typ A)	5228001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	5029207	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	5228001	1
Henry Lamotte Oils	Lebertran (Typ A)	5228001	1
Lamotte Jenne	Lebertran (Typ A)	5228004	2
Henry Lamotte GmbH	Lebertran (Typ A)	5228004	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	5228004	1
H.Lamotte/Noweda	Lebertran (Typ A)	5228004	1
Henry Lamotte GmbH	Lebertran (Typ A)	5437202	1
Hustadt Apotheke	Lebertran (Typ A)	5437202	1
Lamotte/ Noweda	Lebertran (Typ A)	5437202	7
Dr. Paulsen	Lebertran (Typ A)	5437202	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	5437202	1
BREMER SCHLÜSSEL/ Noweda	Lebertran (Typ A)	5437202	1
Gehe	Lebertran (Typ A)	5437202	1
Henry Lamotte/V.d.L.	Lebertran (Typ A)	5437202	1
Lamotte	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	5529601	10
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	5529601	7
Bremen / Noweda	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Henry Lamotte/Phoenix	Lebertran (Typ A)	5529601	2
Lamotte/Noweda	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Lamotte/V.d.L.	Lebertran (Typ A)	5529601	4
henry lamotte	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Lamotte/ Noweda	Lebertran (Typ A)	A458	2
Caelo	Lebertran (Typ A)	2121404	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	4061403	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	30614A	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	5081402	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)		1
Caelo	Lebertran (Typ A)	8042014/A	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	8071504	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	10061501	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	8062015A	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	10031501	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	13106201	8
Caelo	Lebertran (Typ A)	13277707	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	14305003	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Lebertran (Typ A)	13396407	4
Caelo	Lebertran (Typ A)	15056802	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	15201203	2
Caelo	Lebertran (Typ A)	15325201	2
Caesar & Loretz/Noweda	Lebertran (Typ A)	15325201	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	16018202	1
Henry Lamotte Oils GmBh	Lebertran (Typ A)	18092014A	1
Großhandel	Lebertran (Typ A)	196403	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	17011503	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	21101401	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	23121414	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	26111402	1
Henry Lamotte Oils GmBh	Lebertran (Typ A)	29012015A	1
Henry Lamotte Oils GmBh	Lebertran (Typ A)	301214a	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	28041507	1
lamotte/Gehe	Lebertran (Typ A)	5529601	4
Caelo	Lebertran (Typ A)	28071504	1
pHOENIX 18.02.2014	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Henry Lamotte/Noweda	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Henry Lamotte oils GmbH...	Lebertran (Typ A)	5529601	3
Noweda	Lebertran (Typ A)	5529601	4
Noweda/Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	5529601	2
Lamotte/Gehe	Lebertran (Typ A)	5641901	3
Henry Lamotte Oils GmbH...	Lebertran (Typ A)	5641901	1
Henry Lamotte oils GmbH...	Lebertran (Typ A)	5641901	1
Henry Lamotte/Noweda	Lebertran (Typ A)	5641901	1
Lamotte über Sanacorp	Lebertran (Typ A)	5641901	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	5641901	1
Lamotte / Gehe	Lebertran (Typ A)	5693101	1
Lamotte/gehe	Lebertran (Typ A)	5693101	3
Henry Lamotte Oils/GEHE	Lebertran (Typ A)	5693101	1
Stumpf/Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	5693101	1
henry lamotte	Lebertran (Typ A)	5693101	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	5693101	1
Lamotte	Lebertran (Typ A)	5878701	3
H.Lamotte/Noweda	Lebertran (Typ A)	5878701	1
Henry Lamotte Oils/Noweda	Lebertran (Typ A)	5878701	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	80000601001	1
Stumpf / Hedinger	Lebertran (Typ A)	5878701	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	8000601001	4
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	8000601001	3
Noweda/Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	8000601001	2
lamotte jenne	Lebertran (Typ A)	8000601001	1
Lamotte/Phönix	Lebertran (Typ A)	8000601001	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	8000918001	6
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	8000918001	2
Lamotte/Geibo	Lebertran (Typ A)	8000918001	2
Lamotte/Anzag	Lebertran (Typ A)	8000918001	1
Lamotte/Phoenix	Lebertran (Typ A)	8000918001	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	8000918001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	8001176004	3
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	8001176004	2
Henry Lamotte/Phoenix	Lebertran (Typ A)	8001176004	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	8001176004	4
Caelo	Lebertran (Typ A)	8001215002	4
Lamotte	Lebertran (Typ A)	8001176004	1
Lamotte/Gehe	Lebertran (Typ A)	8001176004	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	8001215002	4
Henry Lamotte Oils GmBh	Lebertran (Typ A)	8001215002	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	8001765001	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	8001765001	2
AHD	Lebertran (Typ A)	8001765001	1
Lam / Now	Lebertran (Typ A)	8001765001	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	8001765001	2
AHD	Lebertran (Typ A)	8002338002	2
Lamotte/Phoenix	Lebertran (Typ A)	8002338002	5
Caelo	Lebertran (Typ A)	8002338002	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	8002338002	1
Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	800765001	1
LaMotte/Spangro	Lebertran (Typ A)	80117604	1
Lamotte	Lebertran (Typ A)	119929	2
Stumpf/Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	119929	1
Phönix/Lamotte	Lebertran (Typ A)		1
Synopharm am 10.09.2012	Lebertran (Typ A)	119929	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	119929	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	123108	1
Henry Lamotte Oils, Anzag	Lebertran (Typ A)	123823	2
Henry Lamotte oils GmbH	Lebertran (Typ A)	123823	3
Lamotte/Phönix	Lebertran (Typ A)	123823	1
lamotte/Gehe	Lebertran (Typ A)	123823	1
Lamotte/L3	Lebertran (Typ A)	123823	1
Stumpf/Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	123823	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Lebertran (Typ A)	123823	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	6082013A	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	8131-01985	1
Phoenix	Lebertran (Typ A)	11315303	1
Fagron	Lebertran (Typ A)	12H15-N02	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	13347501	1
Gehe	Lebertran (Typ A)	2613A-01985	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	280913A	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	16012014A	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	291013A	1
Noweda	Lebertran (Typ A)	4537202	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	4931805	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	5029205	3
Lamotte/ Sanacorp	Lebertran (Typ A)	5029207	1
Caelo	Lebertran (Typ A)	5228001	2
Noweda/Lamotte Oils	Lebertran (Typ A)	5029207	1
Noweda	Lebertran (Typ A)	5228001	1
Lamotte Oils GmbH / G	Lebertran (Typ A)	5228004	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	5228004	2
Klenk	Lebertran (Typ A)	5228004	2
Lamotte	Lebertran (Typ A)	5228004	1
Lamotte/GEHE	Lebertran (Typ A)	5437202	8
Noweda / Henry Lamotte	Lebertran (Typ A)	5437202	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	5437202	3
Lamotte/gehe	Lebertran (Typ A)	5437202	4
Lamotte Oils GmbH / E	Lebertran (Typ A)	5437202	2
Lamotte	Lebertran (Typ A)	5437202	4
Henry Lamotte/Sanacorp	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Henry Lamotte/Kehr	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Henry Lamotte Oils, Gehe	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Henry Lamotte Oils/Noweda	Lebertran (Typ A)	5529601	1
Hedinger	Lebertran (Typ A)	8000601001	1
henry lamotte oils gmbh	Lebertran (Typ A)	8000918001	1
henry lamotte oils gmbh	Lebertran (Typ A)	8001176004	1
EUro/AHD	Sojalecithin, flüssig	1305019-01	1
Gehe	Sojalecithin, flüssig	21022111/2	1
Henry/Jenne	Leinöl, natives	103277	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Leinöl, natives	124116	1
Lamotte	Leinöl, natives	124116	2
Henry/AHD	Leinöl, natives	124337	2
Caelo	Leinöl, natives	9062015A	1
Caelo	Leinöl, natives	13361202	4
Caelo	Leinöl, natives	14087903	1
Bombastus	Leinöl, natives	14087903	1
Caelo	Leinöl, natives	14087908	3
Caelo	Leinöl, natives	14087909	1
Caelo	Leinöl, natives	14306808	1
Caelo	Leinöl, natives	14306811	2
Gehe	Leinöl, natives	288025	1
Bombastus	Leinöl, natives	288025	1
Caelo	Leinöl, natives	15116702	3
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Leinöl, natives	289164	1
Bombastus	Leinöl, natives	291900	1
Caelo	Leinöl, natives	15175608	2
Bombastus	Leinöl, natives	291126	1
Bombastus	Leinöl, natives	285121	1
Bombastus	Leinöl, natives	293950	1
statfold	Leinöl, natives	29409	1
Bombastus	Leinöl, natives	297286	1
statfold	Leinöl, natives	33588	2
Lamotte/Otto	Leinöl, natives	5757301	1
Henry Lamotte	Leinöl, natives	1000003255	1
Gehe/Vitalhaus	Leinöl, natives	160702	1
Bombastus	Leinöl, natives	296730	1
Bombastus	Leinöl, natives	302269	2
Henry Lamotte	Leinöl, natives	1000003598	1
Bombastus	Leinöl, natives	303096	1
Bombastus	Leinöl, natives	303440	1
Bombastus	Leinöl, natives	266111	1
Bombastus	Leinöl, natives	271645	2
Bombastus	Leinöl, natives	272528	1
Gehe	Leinöl, natives	273676	1
Kruger/Lamotte/30.12.13	Leinöl, natives	102503	1
Phönix 11.09.2012	Leinöl, natives	118553	1
Noweda / Henry Lamotte	Leinöl, natives	119529	1
Noweda / Henry Lamotte	Leinöl, natives	119677	2
Caelo	Leinöl, natives	7111204	1
Stumpf/Henry Lamotte	Leinöl, natives	124116	1
Caelo	Leinöl, natives		2
Gehe	Leinöl, natives	12041701	1
Caelo	Leinöl, natives	12041701	1
Caelo	Leinöl, natives	12217504	2
Caelo	Leinöl, natives	12217505	2
Caelo	Leinöl, natives	12274205	2
Henry Lamotte Oils GMBH...	Leinöl, natives	12D05-N02	1
Gehe	Leinöl, natives	13178203	1
Caelo	Leinöl, natives	13178203	4
Caelo	Leinöl, natives	13178209	3
Caelo	Leinöl, natives	13361203	2
Caelo	Leinöl, natives	23021302	1
Bombastus	Leinöl, natives	275487	2
Bombastus	Leinöl, natives	276106	1
Bombastus	Leinöl, natives	276105	1
Bombastus	Leinöl, natives	276727	1
Bombastus	Leinöl, natives	279769	1
Bombastus	Leinöl, natives	280711	1
Bombastus	Leinöl, natives	281489	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
s.Prüfprotokoll	Leinöl, natives		1
Bombastus	Leinöl, natives	274875	1
Bomb/ Noweda	Leinöl, natives	290569	1
Bombastus	Leinöl, natives	282391	1
Caelo	Lorbeeröl	14176301	2
Caelo	Lorbeeröl	14176303	1
Caesar & Loretz/Noweda	Lorbeeröl	15216401	1
Caelo	Macadamiaöl, raffiniert	13012106	1
Caelo	Macadamiaöl, raffiniert	14179304	2
Caelo	Maisöl, raffiniert	15050506	1
Caelo	Maisöl, raffiniert	15296407	4
Caelo	Maisöl, raffiniert	11267907	1
Caelo	Maisöl, raffiniert	13010710	1
Resana	Maisöl, raffiniert	1308-4063	1
Caelo	Maisöl, raffiniert	13010707	2
Caelo	Maisöl, raffiniert	12141511	1
Resana	Maisöl, raffiniert	1208-3678	1
Bahnhof-Apotheke	Mandelöl, raffiniertes	-30-160809	1
Henry Lamotte/Anzag	Mandelöl, raffiniertes	416E-01950	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	1000002454	2
Henry Lamotte/ Henry La...	Mandelöl, raffiniertes	1000003242	19
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	1000003242	2
Henry Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	1000003242	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	1000003242	2
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	1000003242	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	1000004431	2
Gehe/Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	1000004431	1
Henry Lamotte/ Noweda	Mandelöl, raffiniertes	1000004431	1
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	1000004431	2
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	1000004815	1
Spinnrad	Mandelöl, raffiniertes	1215048093	1
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1510014-01	3
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	12345	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15197401	9
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	15197404	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15197403	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15197406	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15197407	8
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15197404	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15197409	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	15197412	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15331611	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	15409702	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409702	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409701	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409703	4
Caeolo/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	15409703	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409704	7
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409705	7
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	15409705	1
Alliance H.	Mandelöl, raffiniertes	15409704	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409707	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409710	10
Phönix	Mandelöl, raffiniertes	15409710	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409713	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409714	4
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1603025-01	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16071001	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16071002	9
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	16071002	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16071003	8
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16071004	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16071005	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16071006	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16071007	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16071007	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16071008	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16071009	1
Alte Apotheke	Mandelöl, raffiniertes	16071007	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16144403	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16327302	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16327303	12
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16327305	6
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16327304	5
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16327308	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16327311	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1633327302	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	17042203	2
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	291509	5
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	298744	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	297872	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	295616	3
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	298745	7
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	300841	2
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	302210	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	302211	3
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	306292	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	31952-123336	1
Lamotte/Phönix	Mandelöl, raffiniertes	3243	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	33489-124674	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	34371-125478	1
Lamotte/Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	4
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	4
Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	8000725001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8000725001	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	35171-125735	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8000725001	3
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	5
Lamotte über Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	3
Henry Lamotte/ Henry La...	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	16
henry lamotte oils Gmh/N	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	2
Henry Lamotte / Allianc...	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	2
Noweda/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	1
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	2
Noweda/Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	1
Henry Lamotte/ Noweda	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	2
Henry Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	8
Lamotte über Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	1
henry lamotte oils Gmh/N	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	1
Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	2
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	2
Anzag, Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	1
Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	2
Henry Lamotte Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	3
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte Oils Gmbh	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	1
Henry Lamotte / Noweda	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	1
Henry Lamotte Oils	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	1
lamotte/gehe	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	8002653001	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	8002653001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8002653001	1
Primavera	Mandelöl, raffiniertes	82B23	2
lamotte/gehe	Mandelöl, raffiniertes	8002653001	1
Primavera	Mandelöl, raffiniertes	11G23	2
Primavera	Mandelöl, raffiniertes	218D24	1
Primavera	Mandelöl, raffiniertes	480K23	1
Primavera	Mandelöl, raffiniertes	21D24	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	465940	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	20915HML01	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	12842-116104	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	40315PML01	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	50115PML02	1
Kehr / Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	50115PML01	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Mandelöl, raffiniertes	510014-01	1
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	540014-01	1
Primavera	Mandelöl, raffiniertes	7708L22	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	8041501	1
Eig	Mandelöl, raffiniertes	80515HML01	1
H. Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	1000002454	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	10061502	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	120914HAS01	1
AHD/Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	1000003242	2
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	120814HAS01	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	13032014B	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	123test	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	130973-116149	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	130973-118607	1
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1310022-01	1
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	131002202	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13236411	7
Aliance Hearthcave 11.0...	Mandelöl, raffiniertes	13236402	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	132805-118635	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13326411	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	13350001	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13350002	12
Ph.Eur.7.0	Mandelöl, raffiniertes	13350003	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13350006	7
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	134475-1215919	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13350007	4
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	134032-120671	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	133805-120282	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1350003	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	13K28-B01-288270	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	135831-121621	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14042702	3
Caelo/ Noweda	Mandelöl, raffiniertes	14042704	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14042704	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14042705	7
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14042706	8
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	14042706	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14042707	5
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14042708	7
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14042717	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14042714	1
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1407050-01	1
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1407050-02	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14139206	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14139304	2
AHD	Mandelöl, raffiniertes	14139305	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14139306	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14139309	2
Apolda/ Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	14139309	1
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	1413935	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14215804	4
Caesar & Loretz GmbH	Mandelöl, raffiniertes	14215804	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1421508	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14215805	8
Apolda/ Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	14215807	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14215808	6
Gehe 22.12.14	Mandelöl, raffiniertes	14215808	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	14215808	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14215809	9
Gehe Kassel	Mandelöl, raffiniertes	14215814	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14215814	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14215815	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14215817	6
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1439310	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	14F04-B01	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	14F04-B01-294721	2
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	14D24-B07-296709	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15071406	1
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	15078401	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15078402	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15078403	8
GEHE 11.05.	Mandelöl, raffiniertes	15078404	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15078405	6
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15078406	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15078407	2
Euro	Mandelöl, raffiniertes	1510014-01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15127302	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15127304	6
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	15127303	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15127305	5
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15127306	10
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15127307	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15197402	7
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15197405	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15197408	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409706	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	15F04-B01	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	15F04-B01-309291	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	16021510	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	17061403	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	17082015B	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	17111402	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	180815HJK01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	18081402	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	180915HML01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	220515PML01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	230315HML01	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	260515HML01	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	283801	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	260814A	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	284967	2
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	284968	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	284968	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	286254	5
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	289709	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	290136	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	288428	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	290714HJK01	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	290714HJK02	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	29081404	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	292592	4
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	292591	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	294784	3
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	295616	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	296519	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	30121416	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	31031403	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	47/2014	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	5415901	2
Henry Lamotte / Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5415901	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	5415901	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	5415901	6
Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	5415901	7
Großhandel	Mandelöl, raffiniertes	5415901	2
Henry Lamotte Oils	Mandelöl, raffiniertes	5415901	2
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5415901	1
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5415901	9
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	561001	1
Gehe/Henry Lamotte Oils...	Mandelöl, raffiniertes	5615001	2
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5615001	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5615001	7
Lamotte / Alliance Heal...	Mandelöl, raffiniertes	5615001	2
Lamotte / Gehe	Mandelöl, raffiniertes	5615001	1
Phönix/ Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5615001	1
lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	5615001	1
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	5615001	2
Lamotte/ Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5615001	3
Lamotte / Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5615001	1
H.Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5615001	3
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5615001	1
Lamotte/Phönix	Mandelöl, raffiniertes	5615003	1
LAMOTTE/NOWEDA	Mandelöl, raffiniertes	5615003	4
Lamotte/Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5615003	2
Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	5615003	2
Phönix/ Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5615003	2
Noweda/Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5615003	4
Phönix/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5615003	5
lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5615003	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5615003	1
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5615003	4
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5615003	3
H. Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5615003	1
Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5615003	2
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5669601	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5703001	6
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	5703001	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	5703001	2
Lamotte/Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5703001	1
Henry Lamotte / Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5703001	1
Lamotte über Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5703001	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	5703101	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5703101	3
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5703101	1
Lamotte/Phönix	Mandelöl, raffiniertes	5703101	2
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	5703101	1
Lamotte / Gehe	Mandelöl, raffiniertes	5703101	1
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5713001	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5748401	1
Stumpf/Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5748601	2
Noweda/Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5748501	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5748601	6
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5748601	3
Lamotte / Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5748601	2
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	5748601	5
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5748601	7
H.Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5748601	2
Henry Lamotte Oils	Mandelöl, raffiniertes	5748601	2
Lamotte / Alliance Heal...	Mandelöl, raffiniertes	5748601	1
Lamotte über Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5748601	3
Lamotte/Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5748601	2
lamotte/Phönix	Mandelöl, raffiniertes	5748601	1
Henry Lamotte/Alliance H	Mandelöl, raffiniertes	5748601	1
Lamotte/ Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5748601	1
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5748601	2
Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	5748601	2
Stumpf/Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5919600001	2
Henry Lamotte Oils	Mandelöl, raffiniertes	5919600001	1
Henry Lamotte Oils/Sana...	Mandelöl, raffiniertes	5919600001	3
Henry Lamotte Olis GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5919600001	1
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5919600001	6
lamotte/phönix	Mandelöl, raffiniertes	5919600001	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5919600001	8
Noweda/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5919600001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	5919600001	1
Lamotte/Anzag	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	4
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	4
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	10
Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	2
Noweda/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	3
Henry lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	1
lamotte/noweda	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	2
Lamotte über Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	1
Henry Lamotte Oils / No...	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	1
Henry Lamotte / Kehr	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	2
Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	1
Pharmachem/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	1
H.Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	8000712001	1
Henry Lamotte/Kehr	Mandelöl, raffiniertes	8000725001	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000725001	1
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000725001	1
Henry Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	8000725001	1
Henry Lamotte Oils	Mandelöl, raffiniertes	8000725001	1
Henry Lamotte Olis GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	2
Henry Lamotte Oils	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	2
AHD/ Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	1
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	8748401	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Biopräp / GEHE	Mandelöl, raffiniertes	E1410088	1
Biopräp / GEHE	Mandelöl, raffiniertes	E1403027	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes		2
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	267099	2
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	270829	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	269484	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	270830	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	273578	3
anzag, 05.11.2012	Mandelöl, raffiniertes	273578	1
Phönix 15.03.2013	Mandelöl, raffiniertes	273579	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	102235-111893	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	274564	1
HenryLamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	130145	3
Henry Lamotte GmbH, Mer...	Mandelöl, raffiniertes	130145	1
Fiebig 21.02.13 ek: 2,16EUR	Mandelöl, raffiniertes	130145	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	130145	2
Phönix 16.03.2013	Mandelöl, raffiniertes	130145	2
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	130145	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	130145	4
Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	130145	3
H.Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	130145	2
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	130145	7
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	130145	1
Henry Lamotte Oils/Sana...	Mandelöl, raffiniertes	130145	1
Lamotte/Anzag	Mandelöl, raffiniertes	130145	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	130145	1
AHD	Mandelöl, raffiniertes	130145	1
Noweda / Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	130145	1
Erika apotheke	Mandelöl, raffiniertes	130415	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	3548810	1
Primavera	Mandelöl, raffiniertes	3808131	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	21112PML01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	3236406	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	21112HML01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	4061202	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	40613HML01	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	40613PML01	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	40613PML02	1
Primavera	Mandelöl, raffiniertes	4811131	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	50612HML01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	5111208	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	514Q1950	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	6081202	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	60913HJK01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	7091206	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	80213HJK02	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	914E1950	1
Lamotte/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	1000003242	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1131303	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11227406	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11227407	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1113E-01950	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11314201	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11314206	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11314208	1
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	11314209	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11314209	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11314210	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12041801	10
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	119249-109910	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix	Mandelöl, raffiniertes	12041801	2
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	118979-108698	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12041802	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12041803	2
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	12041803	2
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1207014-01	3
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	12061302	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12080801	3
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	12080802	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12080802	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12080803	7
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	12080803	1
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	12080803	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12080806	6
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	12080806	1
Phönix Gotha	Mandelöl, raffiniertes	12153501	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12153501	7
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12153502	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12153504	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12153505	5
phönix	Mandelöl, raffiniertes	12153505	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12153506	4
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12357101	17
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	12357101	2
Anzag 09.02.2013	Mandelöl, raffiniertes	12357101	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12357102	6
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	12357102	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12357103	7
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12357111	6
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12357110	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	12367101	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	12A18-N09	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	12H23-N01	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	12J26-N05	1
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1301001-02	2
J.H.Müller/direkt/17.05....	Mandelöl, raffiniertes	130103	1
J.H.Müller/direkt/01.08....	Mandelöl, raffiniertes	130327	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13101203	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13091308	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1312Q-01950	1
Caesar & Loretz GmbH	Mandelöl, raffiniertes	13178002	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13178003	17
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	13178003	1
Phönix , 03.09.13	Mandelöl, raffiniertes	13178003	1
Gehe	Mandelöl, raffiniertes	13178004	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13178009	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13178011	11
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	13178011	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	132363403	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13236401	16
Gehe	Mandelöl, raffiniertes	13236403	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13236403	8
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13236404	4
Caesar & Loretz GmbH	Mandelöl, raffiniertes	13236404	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13236406	9
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	13236406	1
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	13236411	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1326403	1
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	13350007	1
Krieger	Mandelöl, raffiniertes	13350006	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz GmbH	Mandelöl, raffiniertes	13350007	1
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	13C25-N20	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	13H08-N11	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	140113HML01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	140113PML01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1404206	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14139301	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	14139305	1
Primavera	Mandelöl, raffiniertes	15510141	1
Primavera	Mandelöl, raffiniertes	1551041	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1601311950	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1602211950	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	160414HML01	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	16092013B	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	2002311950	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	17021405	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	17121303	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	20081301	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	2013U01950	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	20150612-2	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	21011304	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	21021303	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	210313HJK01	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	22071303	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	22081205	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	240214HJK01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	22111301	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	2405211950	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	25041303	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	2713U1950	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	276542	3
Gehe 06.05.2013	Mandelöl, raffiniertes	276611	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	277912	2
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	279230	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	281765	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	282093	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	4313E1950	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	31121205	1
H. Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5120901	1
Lamotte/Anzag 30.06.2012	Mandelöl, raffiniertes	5162801	2
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5177001	3
Lamotte/Anzag 12.06.2012	Mandelöl, raffiniertes	5177001	1
Henry Lamotte/Anzag	Mandelöl, raffiniertes	5177001	1
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5177001	4
H. Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5177001	3
henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5177001	1
Lamotte/Krieger	Mandelöl, raffiniertes	5177001	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	5214206	3
ANZAG	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
Lamotte/gehe	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
Phönix/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5214206	3
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5214206	3
Lamotte Phönix	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
Noweda / Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5214206	3
Kehr / Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
H.Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
Anzag	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	5214206	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5269301	4
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	5269301	4
Lamotte/Krieger	Mandelöl, raffiniertes	5269301	2
Klenk	Mandelöl, raffiniertes	5269301	2
Henry Lamotte GmbH	Mandelöl, raffiniertes	5269301	1
HenryLamotte/Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5269301	2
Phönix/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5269301	3
H.Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5269301	2
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5269301	3
Phoenix (Henry Lamotte ...	Mandelöl, raffiniertes	5269301	1
Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5269301	1
Lamotte/gehe	Mandelöl, raffiniertes	5274206	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5369301	1
Lamotte/Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5415901	2
Phoenix/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5415901	1
Stumpf/Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5415901	2
Lamotte/ Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5415901	1
Henry Lamotte Oils / No...	Mandelöl, raffiniertes	5415901	4
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	5415901	2
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5415901	6
Lamotte/Ebert	Mandelöl, raffiniertes	5415901	1
lamotte/anzag	Mandelöl, raffiniertes	5415901	3
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	5415901	1
H.Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5415901	1
Phönix	Mandelöl, raffiniertes	543801	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	543802	1
Henry Lamotte/ 11.05.13...	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5438301	4
Großhandel	Mandelöl, raffiniertes	5438301	5
Phönix/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5438301	10
Noweda / Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5438301	3
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	5438301	4
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5438301	6
Henry Lamotte/Phönix	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
Phönix	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
Fischar	Mandelöl, raffiniertes	5438301	2
H.Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5438301	2
Anzag	Mandelöl, raffiniertes	5438301	2
Phönix, 17.06.2013	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
Lamotte/ Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
Großhandel	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
Stumpf/Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5438302	4
Lamotte/GEHE	Mandelöl, raffiniertes	5438302	3
Henry Lam./ Phönix	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5438302	4
Noweda/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5438302	3
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	5438302	3
Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
AHC03.08.13 EK2,36 100ml	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
Henry Lamotte Oils, Gehe	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
H.Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5438302	2
HenryLamotteOilsGmbH/Ph...	Mandelöl, raffiniertes	5438302	2
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5438302	4
H.Lamotte/Anzag	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte Oils/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	5438302	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
noweda/Ichtyol	Mandelöl, raffiniertes	5438302	2
Lamotte/ Phönix	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
H.Lamotte / Anzag	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
Kruger/Lamotte/06.01.14	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
Lamotte / Alliance Heal...	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	5452701-111406	1
Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5493001	3
Stumpf/Henry Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5493001	4
Henry Lamotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	5493001	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	5452701-111421	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5493001	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	5493001	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	5511701-1113571	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	5615001	3
lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5615001	1
Phönix	Mandelöl, raffiniertes	5669601	1
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5703001	1
Spinnrad GmbH	Mandelöl, raffiniertes	713301223	1
Lamotte/gehe	Mandelöl, raffiniertes	74760	2
Spinnrad GmbH	Mandelöl, raffiniertes	913301224	1
xxx	Mandelöl, raffiniertes		1
Lamotte / Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	124363	4
Lamotte / Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	145581	3
Lamotte//AHD	Nachtkerzenöl, raffiniert	145581	2
Lamotte / Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	145802	9
Lamotte / Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	150827	4
Phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	150827	1
Primavera	Nachtkerzenöl, raffiniert	2611142	1
taoasis/Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	37282-115267	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	5011508	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	7011502	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	5061505	1
Lamotte/AHD	Nachtkerzenöl, raffiniert	10000001044	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	10101404	1
Taoasis	Nachtkerzenöl, raffiniert	120161-93968	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1210012-01	13
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12031604	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1210012-02	1
Großhandel	Nachtkerzenöl, raffiniert	1304018-02	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1304018-01	9
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1304018-02	10
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1210012-02	10
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121816	14
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14002501	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	133339	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14002503	7
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121812	9
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1401033-01	7
Phoenix	Nachtkerzenöl, raffiniert	1401033-01	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1401033-02	14
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010901	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010903	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010904	7
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010904	1
Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010904	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010907	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010908	15

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phoenix 04.12.14	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010905	1
Caesar & Loretz GmbH	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010910	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010910	7
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010908	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010913	8
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010912	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010914	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010915	9
phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010915	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010918	5
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010920	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1401908	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1401904	1
J.H. Müller	Nachtkerzenöl, raffiniert	140419	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010980	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1407002-01	2
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1407002-01	10
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	140700201	2
Spirig /Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	1407002-01	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	140700202	2
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1407002-02	15
EuroTOC / Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	140700202	1
Gehe 5.03.15	Nachtkerzenöl, raffiniert	1407002-02	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258601	8
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1407002-02	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258603	7
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258606	10
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258604	3
Phoenix	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258604	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258607	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258608	12
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258608	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258610	16
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258612	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258611	3
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258616	13
Caesar & Loretz GmbH	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258611	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258617	9
Phoenix	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258617	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1428616	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	14C07-B01-291800	1
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	14H18-B04-267707	1
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	14C07-B01-291800	1
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	14C07-B01-291800	1
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	14H18-B04-297707	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	150081403	1
Ph.Eur.8.2	Nachtkerzenöl, raffiniert	14H18B04297708	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1503031-01	16
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	150303101	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1506001-01	9
EuRho	Nachtkerzenöl, raffiniert	1506001-01	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1506001-01	1
Rondell Apotheke	Nachtkerzenöl, raffiniert	1506001-01	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15081401	3
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	150601-01	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15081402	3
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15081403	6
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15081404	10
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15081405	15
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15081407	8

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1509005-01	10
EuRho	Nachtkerzenöl, raffiniert	1509005-01	2
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1512005-01	14
Euro/Sanacorp	Nachtkerzenöl, raffiniert	1512005-01	1
Euro/Phoenix	Nachtkerzenöl, raffiniert	1512005-02	2
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1512005-02	8
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15121405	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171101	3
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15141102	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171102	17
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171103	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171104	13
Caesar & Loretz GmbH	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171104	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171105	6
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171109	9
Caesar & Loretz GmbH	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171109	1
Sanacorp	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171109	1
Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171109	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171110	21
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171111	10
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417801	27
Caesar & Loretz GmbH	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417801	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417802	26
Wolf-Apotheke	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417802	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	154178020	1
Phoenix	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417803	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417803	11
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417805	6
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417806	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417807	1
Alte Apotheke	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417808	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417808	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15417809	4
Euroo/Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	1603048-01	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1603048-01	5
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1603048-01	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1605027-01	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	160502701	1
Henry Lamotte	Nachtkerzenöl, raffiniert	160502701	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1608008-01	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	16281301	2
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	160800801	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	16281303	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	16281306	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	16281305	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	16281307	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	16281308	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	16281309	7
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1703020-01	4
Taoasis	Nachtkerzenöl, raffiniert	3843-121697	2
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1813M-03075	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	30031501	1
Taoasis	Nachtkerzenöl, raffiniert	3788-116147	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	392-133N	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	458528	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP294-118N	9
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP392-133N	4
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP562-124N	7
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP788-128N	7
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP273-116N	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP396-120N	5
Allianz Healthcare 01.0...	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP562-124N	2
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP-788-128N	1
Bergland/Phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	H302605	1
Bergland/Phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	K501908	1
Lamotte / Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	122966	3
Klenk	Nachtkerzenöl, raffiniert	122966	4
Bergland	Nachtkerzenöl, raffiniert	K6013776	1
Bergland/Anzag	Nachtkerzenöl, raffiniert	H500690	1
Lamotte	Nachtkerzenöl, raffiniert	123121	1
Lamotte / Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	123121	3
Henry Lamotte	Nachtkerzenöl, raffiniert	123121	1
Lamotte / Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	123386	7
Anzag 30.05.2012	Nachtkerzenöl, raffiniert	144906	1
Lamotte / Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	145553	5
Lamotte / Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	145675	4
Lamotte	Nachtkerzenöl, raffiniert	145553	1
Anzag/Henry Lamotte	Nachtkerzenöl, raffiniert	145675	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	145691	14
Stumpf/Henry Lamotte	Nachtkerzenöl, raffiniert	145691	1
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	145691	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	80616-11	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	4061305	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	2011409	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	11019201	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1109004-01	1
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	1109004-02	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12032901	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12032906	2
Caesar & Loretz GmbH 40...	Nachtkerzenöl, raffiniert	11150007	1
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	12032908	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12032908	2
Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	12032910	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12032913	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12032912	2
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Nachtkerzenöl, raffiniert	12032913	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-01	5
Anzag ek:13.04EUR 08.08.12	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-01	2
Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-01	5
Phönix 17.08.2012	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-01	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-02	2
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-02	1
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-02	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-02	6
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	120502302	1
Großhandel	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-02	1
Anzag 30.01.13 ek:16,40EUR	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-02	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1205023-1	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	120543078-13	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1210012-01	2
EuRho	Nachtkerzenöl, raffiniert	1210012-02	3
Jenne	Nachtkerzenöl, raffiniert	1210012-02	1
Fiebig 12.07.13 EK15,38...	Nachtkerzenöl, raffiniert	1210012-02	1
phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	1210012-02	1
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	121112906	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112901	2
noveda	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112901	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112902	2
ANZAG 27.12.2012	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112901	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112903	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112905	4
Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112905	2
Klenk	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112905	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112906	2
Kehr	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112906	1
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112906	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112908	5
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112906	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112910	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112911	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112911	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112914	1
Ichthyl Phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112912	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112912	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12112915	3
Hustadt Apotheke	Nachtkerzenöl, raffiniert	1211905	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325101	8
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325101	2
Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325101	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325101	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325103	5
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325105	7
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325106	16
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325106	1
Kehr	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325106	1
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325106	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325107	8
Caesar & Loretz GmbH	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325107	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325109	7
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325110	2
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325110	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325111	11
Sanacorp	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325111	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325113	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325113	6
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325113	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325114	4
Sanacorp	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325114	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325115	3
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325116	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1232516	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1235101	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	12355115	1
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	12J08-N04	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1235113	1
J.H.Müller/direkt/17.05...	Nachtkerzenöl, raffiniert	130127	1
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	12e23-N06	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1235106	1
Euro/Phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	1304018-01	2
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	130401801	1
Großhandel	Nachtkerzenöl, raffiniert	1304018-01	1
Phönix 27.01.2014	Nachtkerzenöl, raffiniert	1304018-01	1
Euro/ Phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	1304018-02	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	131211807	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121806	2
Bombastus	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121806	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121804	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121807	9
Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121807	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121808	17

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix 18.11.2013	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121808	1
Sanacorp	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121809	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121809	11
Caesar & Loretz	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121809	1
Caesar & Loretz GmbH	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121812	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121813	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121814	7
Sanacorp	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121814	1
celo/phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121814	1
Caeol/Phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121814	1
Cealo / Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121814	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	13121818	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1312809	2
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1312812	1
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	13E06-N09	3
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14002502	2
Cae	Nachtkerzenöl, raffiniert	14002501	1
Fargron	Nachtkerzenöl, raffiniert	13E06-N09	1
müller	Nachtkerzenöl, raffiniert	1401332X	1
Lamotte	Nachtkerzenöl, raffiniert	145675	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	1506001	1
dr.r.hahn	Nachtkerzenöl, raffiniert	1509005-01	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	20140612-18	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	160213003	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	3112M-03075	1
PG-Naturpharma/Sanacorp	Nachtkerzenöl, raffiniert	711-098	1
weltecke/Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	80010212	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP191-088N	2
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP920-114N	9
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP869-100/1N	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP191-088/1N	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP094-115N	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	869-100N	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP366-108N	3
Phoenix	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP869100N	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	Ap869-100N	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP920-114/1N	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP676-078N	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP869-100N	1
allcura	Nachtkerzenöl, raffiniert	L2641	1
Lamotte/Fiebig	Jojobaöl, nativ	8002391001	1
Caelo	Leinöl, natives	14306806	1
Caelo	Leinöl, natives	15175604	1
Caelo	Leinöl, natives	15415906	3
Bombastus	Leinöl, natives	304454	1
Euro OTC	Leinöl, natives	13058506	1
Caelo	Leinöl, natives	263894	1
statfold	Leinöl, natives	8001-26-1	1
Caelo	Leinöl, natives	13178210	2
Caelo	Olivenöl, natives	1081402	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Olivenöl, natives	124392	1
Henry Lamotte/ Noweda	Olivenöl, natives	124392	1
Caelo	Olivenöl, natives	2061503	1
Caelo	Olivenöl, natives	5011503	1
Bombastus	Olivenöl, natives	6861571	2
Fagron	Olivenöl, natives	129189	1
Fagron	Olivenöl, natives	130190	1
PHOENIX 03.03.2014	Olivenöl, natives	1305014-01	1
Caelo	Olivenöl, natives	13051402	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Olivenöl, natives	13350102	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Olivenöl, natives	13350102	18
Caelo	Olivenöl, natives	13350103	12
Fagron	Olivenöl, natives	133026	2
Caelo	Olivenöl, natives	13350104	6
Caelo	Olivenöl, natives	14024407	10
Caelo	Olivenöl, natives	14024406	4
Fagron	Olivenöl, natives	13J25-B04	1
Caelo	Olivenöl, natives	14024408	13
Caelo	Olivenöl, natives	14024409	7
Euro OTC	Olivenöl, natives	1406009-01	1
Caelo	Olivenöl, natives	1406914	1
Caelo	Olivenöl, natives	14070802	1
Caelo	Olivenöl, natives	14071504	1
Caelo	Olivenöl, natives	14118603	16
Phoenix	Olivenöl, natives	14118603	1
Caelo	Olivenöl, natives	14118604	11
Caelo	Olivenöl, natives	14118606	6
Caelo	Olivenöl, natives	14182301	4
Phönix	Olivenöl, natives	14118606	1
Caelo	Olivenöl, natives	14182302	11
Noweda 21.02.2015	Olivenöl, natives	14182302	1
Caelo	Olivenöl, natives	14182303	21
Caelo	Olivenöl, natives	14182304	7
Caelo	Olivenöl, natives	14306902	1
Caelo	Olivenöl, natives	14306903	3
Caelo	Olivenöl, natives	14306904	7
Bombastus	Olivenöl, natives	14306904	1
Caesar & Loretz GmbH	Olivenöl, natives	14306904	1
Caelo	Olivenöl, natives	14306905	13
sanacorp	Olivenöl, natives	14306904	1
Caelo	Olivenöl, natives	14306906	3
Caelo	Olivenöl, natives	14306915	6
Caelo	Olivenöl, natives	14306916	9
Caelo	Olivenöl, natives		2
Fagron	Olivenöl, natives	14B12-B06	1
Sanacorp 21.01.15 EK 10...	Olivenöl, natives	14G08-B02-300073	1
Fagron	Olivenöl, natives	14G08-B02-300074	3
Caelo	Olivenöl, natives	15112703	3
Caelo	Olivenöl, natives	15112704	1
Caelo	Olivenöl, natives	15112705	7
Caelo	Olivenöl, natives	15112706	12
sanacorp	Olivenöl, natives	15112706	1
Caelo	Olivenöl, natives	15112707	4
Caelo	Olivenöl, natives	15216307	9
Caelo	Olivenöl, natives	15216308	10
Phönix Gotha	Olivenöl, natives	15216308	1
Caelo	Olivenöl, natives	15311401	4
Caelo	Olivenöl, natives	15216309	4
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Olivenöl, natives	15216309	1
Caelo	Olivenöl, natives	15311402	5
Caelo	Olivenöl, natives	15311403	11
Caelo	Olivenöl, natives	15311404	9
Caelo	Olivenöl, natives	15311408	6
Caelo	Olivenöl, natives	15399702	9
Bombastus	Olivenöl, natives	15399702	1
Noweda	Olivenöl, natives	15399702	1
Caelo	Olivenöl, natives	15399703	10
Caelo	Olivenöl, natives	15399704	10
Caelo	Olivenöl, natives	15399706	1
Caelo	Olivenöl, natives	16035310	9

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phoenix	Olivenöl, natives	16035310	1
Caelo	Olivenöl, natives	16035308	4
Caelo	Olivenöl, natives	16035311	5
Caelo	Olivenöl, natives	16212801	4
Gehe	Olivenöl, natives	16212801	1
Caelo	Olivenöl, natives	16144605	2
Phoenix	Olivenöl, natives	16035311	1
Caelo	Olivenöl, natives	16212806	9
Caelo	Olivenöl, natives	16212805	1
Caelo	Olivenöl, natives	16278806	1
PHÖNIX	Olivenöl, natives	16327402	1
Caelo	Olivenöl, natives	16327402	8
Caelo	Olivenöl, natives	16327406	3
Phönix	Olivenöl, natives	16327406	1
Caesar 6 Loretz GmbH	Olivenöl, natives	16327402	1
Euro OTC	Olivenöl, natives	16327406	3
Phönix	Olivenöl, natives	16327402	1
Caelo	Olivenöl, natives	16327403	2
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	16327402	1
Phönix	Olivenöl, natives	17038702	1
Caelo	Olivenöl, natives	17038702	7
Caelo	Olivenöl, natives	17038703	5
Caelo	Olivenöl, natives	24031502	1
Caelo	Olivenöl, natives	20061502	1
Caelo	Olivenöl, natives	24081507	1
Bombastus	Olivenöl, natives	279608	5
gehe	Olivenöl, natives	282963	2
Bombastus	Olivenöl, natives	282963	7
gehe	Olivenöl, natives	284144	2
Bombastus	Olivenöl, natives	284144	9
gehe	Olivenöl, natives	285942	3
Bombastus	Olivenöl, natives	285942	9
Bombastus	Olivenöl, natives	286533	8
Bombastus	Olivenöl, natives	287259	5
Bombastus	Olivenöl, natives	288752	4
Caelo	Olivenöl, natives	288752	2
Caelo	Olivenöl, natives	290924	1
Bombastus	Olivenöl, natives	289095	4
Gehe	Olivenöl, natives	287259	1
Bombastus	Olivenöl, natives	290403	8
Bombastus	Olivenöl, natives	290924	12
Brücken-Apotheke	Olivenöl, natives	288752	2
Beiersdorf AG/Geilenkir...	Olivenöl, natives	291374	1
Bombastus	Olivenöl, natives	291374	3
Caelo	Olivenöl, natives	2915A-02000	1
Bombastus	Olivenöl, natives	292369	13
Caelo	Olivenöl, natives	292369	1
Bombastus	Olivenöl, natives	294034	7
Bombastus	Olivenöl, natives	295282	3
Caelo	Olivenöl, natives	294034	1
Bombastus	Olivenöl, natives	295283	11
Bombastus	Olivenöl, natives	296259	1
Bombastus	Olivenöl, natives	296260	10
Bombastus	Olivenöl, natives	297227	4
Bombastus	Olivenöl, natives	297564	1
Bombastus	Olivenöl, natives	297565	1
Bombastus	Olivenöl, natives	298007	3
Bombastus	Olivenöl, natives	298008	6
Bombastus	Olivenöl, natives	300219	2
Bombastus	Olivenöl, natives	300220	9

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Olivenöl, natives	301100	12
Bombastus	Olivenöl, natives	3011000	2
Bombastus	Olivenöl, natives	302522	2
Bombastus	Olivenöl, natives	302523	7
Bombastus	Olivenöl, natives	304112	1
Bombastus	Olivenöl, natives	305002	5
Bombastus	Olivenöl, natives	305003	5
Caelo	Olivenöl, natives	306950	1
Bombastus	Olivenöl, natives	306949	2
Bombastus	Olivenöl, natives	308230	3
Caelo	Olivenöl, natives	3916I-02000	1
Raben-Apotheke Mildenau	Olivenöl, natives	5623601	1
Hedinger	Olivenöl, natives	5623601	1
Lamotte / Alliance Heal. . .	Olivenöl, natives	5671601	1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	5671601	1
Lamotte/Sanacorp	Olivenöl, natives	5671901	1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	5671901	3
Lamotte Gmbh	Olivenöl, natives	5671901	2
H. Lamotte/Noweda	Olivenöl, natives	5671901	1
Noweda/Lamotte	Olivenöl, natives	5813601	1
Lamotte/Anzag	Olivenöl, natives	5813601	1
Caelo	Olivenöl, natives	5891202	1
Raben-Apotheke Mildenau	Olivenöl, natives	5891202	3
Lamotte/Sanacorp	Olivenöl, natives	8000652001	1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	8000652001	1
Henry Lamotte/Noweda	Olivenöl, natives	8000821001	1
Henry Lamotte/Kehr	Olivenöl, natives	8000652001	1
Henry Lamotte/Phoenix	Olivenöl, natives	8001431001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Olivenöl, natives	8001560001	1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	8001560001	1
Henry Lamotte/Phönix	Olivenöl, natives	8001648001	1
Henry Lamotte/Phoenix	Olivenöl, natives	8001948002	1
Henry Lamotte/Phönix	Olivenöl, natives	8001948002	1
Bombastus	Olivenöl, natives	274236	10
phönix	Olivenöl, natives		1
Lamotte Gmbh	Olivenöl, natives	8001948002	1
Bombastus	Olivenöl, natives	273871	4
Gehe	Olivenöl, natives	8002366001	1
Caelo	Olivenöl, natives	114Q-02000	1
Noweda	Olivenöl, natives	272270	2
Lamotte	Olivenöl, natives	123773	2
Henry Lamotte/Anzag	Olivenöl, natives	123773	1
Henry Lamotte / Noweda	Olivenöl, natives	123773	1
Bombastus	Olivenöl, natives		1
Caelo	Olivenöl, natives	11376905	3
Caelo	Olivenöl, natives	3071302	1
Caelo	Olivenöl, natives	11376906	4
Caelo	Olivenöl, natives	12077702	4
Caelo	Olivenöl, natives	12141305	3
fargon	Olivenöl, natives	1212022-01	2
Caelo	Olivenöl, natives	12141306	14
Caelo	Olivenöl, natives	12077701	17
Caelo	Olivenöl, natives	12141309	6
Caelo	Olivenöl, natives	12274104	7
Caelo	Olivenöl, natives	12274105	1
Caelo	Olivenöl, natives	12274106	12
Bombastus	Olivenöl, natives	12274106	1
Euro OTC	Olivenöl, natives	12274109	3
Alliance Healthcare	Olivenöl, natives	12274108	1
Caelo	Olivenöl, natives	13010904	24

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
celo/Jenne	Olivenöl, natives	13010904	1
Fagron	Olivenöl, natives		1
phönix	Olivenöl, natives	13010904	1
Caelo	Olivenöl, natives	13010906	11
Gehe 13.06.2013	Olivenöl, natives	13010906	2
Caelo	Olivenöl, natives	130109062x	1
Caelo	Olivenöl, natives	13010907	1
EuRho	Olivenöl, natives	13010911	1
Caelo	Olivenöl, natives	13010911	19
Gehe	Olivenöl, natives	13010911	1
Caelo	Olivenöl, natives	13147001	10
Caelo	Olivenöl, natives	13147002	9
Caelo	Olivenöl, natives	13147004	18
sanacorp	Olivenöl, natives	13147004	1
Caelo	Olivenöl, natives	13224701	6
Gehe 04.11.2013	Olivenöl, natives	13224701	1
Caelo	Olivenöl, natives	13224702	4
Caelo	Olivenöl, natives	13224703	19
Caelo	Olivenöl, natives	13224704	16
Caelo	Olivenöl, natives	13350101	4
Noweda	Olivenöl, natives	13350102	1
Fagron	Olivenöl, natives	13C08-N06	8
Caelo	Olivenöl, natives	13350105	3
Sanacorp	Olivenöl, natives	13C08-N06	1
Fagron	Olivenöl, natives	13G18-B08	1
Fagron	Olivenöl, natives	13G18-B08-286424	3
Caelo	Olivenöl, natives	16011404	1
Caelo	Olivenöl, natives	16121306	1
Phönix	Olivenöl, natives	20032	1
Caelo	Olivenöl, natives	25021404	1
Noweda	Olivenöl, natives	277050	2
Bombastus	Olivenöl, natives	278583	9
Phönix Gotha	Olivenöl, natives	277049	1
Gehe	Olivenöl, natives	277050	2
Bombastus	Olivenöl, natives	277050	6
Bombastus	Olivenöl, natives	275757	3
Bombastus	Olivenöl, natives	279609	7
Bombastus	Olivenöl, natives	281898	6
Bombastus	Olivenöl, natives	281209	6
Caelo	Olivenöl, natives	28121202	1
Gehe	Olivenöl, natives	282963	2
Caelo	Olivenöl, natives	30071305	1
Lamotte/Sanacorp	Olivenöl, natives	5271504	2
Caelo	Olivenöl, natives	31081206	1
H. Lamotte	Olivenöl, natives	5271504	1
Lamotte Phönix	Olivenöl, natives	5271504	1
Lamotte/ Anzag	Olivenöl, natives	5271504	1
Caelo	Olivenöl, natives	5271504	2
lamotte/Gehe	Olivenöl, natives	5271504	1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	5272401	2
Noweda/Anzag	Olivenöl, natives	5272401	1
Lamotte	Olivenöl, natives	5272401	3
Henry Lamotte, Noweda	Olivenöl, natives	5372701	1
Lamotte	Olivenöl, natives	5464901	2
Gehe	Olivenöl, natives	5470202	1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	5464901	1
Lamotte/ Anzag	Olivenöl, natives	5470202	2
Lamotte / Gehe	Olivenöl, natives	5470202	1
Lamotte	Olivenöl, natives	5470202	3
Phoenix	Olivenöl, natives	5470202	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
H.Lamotte/Noweda	Olivenöl, natives	5470202	1
Caelo	Olivenöl, natives	90417099	1
Henry Lamotte/Anzag	Nachtkerzenöl, raffiniert	124363	2
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	140103302	1
Hedinger	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010915	5
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010917	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14258615	2
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	13040-18-01	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	14010905	1
VDL;22.05.15;11.47EUR	Mandelöl, raffiniertes	14215807	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15127303	2
VDL;22.3.16;4,69EUR	Mandelöl, raffiniertes	15197403	2
Sanacorp, 4,88EUR, 18.1.17	Mandelöl, raffiniertes	16327303	1
Sanacorp, 11.03.17, 5,46EUR	Mandelöl, raffiniertes	16327309	2
Henry Lamotte Oils GmbH...	Mandelöl, raffiniertes	1714U-01950	1
Henry Lamotte Oils / No...	Mandelöl, raffiniertes	8000915001	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	3714U-01950	1
Lamotte/ Noweda	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	2
Henry LAmotte Oils GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	6
HENRY LAMOTTE OILS GmbH	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	8001497001	2
Henry Lamotte / Noweda	Mandelöl, raffiniertes	8002653001	1
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	11078806	1
Lamotte/Krieger	Mandelöl, raffiniertes	5081301	1
Lamotte/N/31.05.13/PZN:...	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
Henry Lamotte/N/18.06.1...	Mandelöl, raffiniertes	5438301	1
Sanacorp;13.05.15; 2,94EUR	Erdnussöl, raffiniertes	14355905	1
Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	11B16-N02	2
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	12203806	3
Henry Lamotte GmbH/Hold...	Erdnussöl, raffiniertes	5231601	1
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	12064812	2
Bergland	Borretschöl raffiniert, stab...	H300590	2
VDL	Lebertran (Typ A)	5878701	1
Lamotte/Noweda	Lebertran (Typ A)	8000601001	3
Lamotte / Noweda	Lebertran (Typ A)	8000918001	2
Henry Lamotte / Anzag	Lebertran (Typ A)	8000918001	2
Henry Lamotte;VDL; 22,5...	Lebertran (Typ A)	8000601001	1
Henry Lamotte GmbH/Hold...	Lebertran (Typ A)	5228001	2
Anzag	Lebertran (Typ A)	5228001	2
Caelo	Jojobaöl, nativ	14052206	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	2614A-01986	1
Bombastus	Jojobaöl, nativ	267834	1
Caelo	Jojobaöl, nativ	11078606	1
Caelo	Walnussöl, raffiniert	10328802	1
henry lamotte oils	Jojobaöl, nativ	5055401	1
Caelo	Walnussöl, raffiniert	11167103	1
VDL;2.51EUR;22.06.15	Leinöl, natives	15116702	1
Henry Lamotte Oils / No...	Leinöl, natives	1000000878	1
Taoasis	Macadamiaöl, raffiniert	4976601-92844	1
Caelo	Macadamiaöl, raffiniert	13012104	1
Lamotte / AHD	Nachtkerzenöl, raffiniert	145581	2
Henry Lamotte /AHD	Nachtkerzenöl, raffiniert	1000001044	1
Taoasis	Nachtkerzenöl, raffiniert	12096-99883	2
Taoasis	Nachtkerzenöl, raffiniert	3723-107968	1
Noweda	Nachtkerzenöl, raffiniert	E1106072	1
Caelo	Olivenöl, natives	15216310	2
Caelo	Olivenöl, natives	14306913	1
Caelo	Olivenöl, natives	16212803	3
VDL Nachliefer; 10.7.15...	Olivenöl, natives	291374	2
Caelo	Olivenöl, natives	295282	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Olivenöl, natives	301099	1
Caelo	Olivenöl, natives	300117/A	1
Lamotte/Spangro	Olivenöl, natives	5891202	1
Lamotte/Spangro	Olivenöl, natives	5903400003	1
Lamotte/Spangro	Olivenöl, natives	8000652001	1
Lamotte/Spangro	Olivenöl, natives	8001648001	1
Bombastus	Olivenöl, natives	270970	3
Anzag	Olivenöl, natives	12077701	1
Fiebig	Olivenöl, natives	12077702	1
Anzag	Olivenöl, natives	12274104	1
Gehe	Olivenöl, natives	279609	1
Gehe	Olivenöl, natives	288752	2
Caelo	Olivenöl, natives	5272401	6
HL/N/25.02.13 PZN:3649899	Olivenöl, natives	5283901	1
Bombastus	Olivenöl, natives	oo270970	1
HENRY LAMOTTE OILS Gmbh	Avocadoöl, raffiniertes	1000001451	1
VDL;11.3.16;2,77EUR	Avocadoöl, raffiniertes	15268203	1
Sanacorp, 16.02.17, 3,04EUR	Avocadoöl, raffiniertes	16104702	1
Sanacorp,31.03.17, 5,20EUR	Avocadoöl, raffiniertes	16185908	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	14170004	6
Caelo	Sesamöl, raffiniert	15374001	3
Caelo	Sesamöl, raffiniert	14170005	3
Caelo	Sesamöl, raffiniert	16312505	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	13172906	6
lamotte	Sesamöl, raffiniert	123488	1
Henry Lamotte	Sesamöl, raffiniert	5744101	1
Lamotte/Phönix	Sesamöl, raffiniert	58772901	1
henry lamotte	Sesamöl, raffiniert	122972	1
Henry Lamotte Oils	Sesamöl, raffiniert	122972	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	13011105	9
Caelo	Sesamöl, raffiniert	5319201	2
VDL;11.3.16;3,45EUR	Weizenkeimöl, raffiniert	15374101	2
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	13174601	2
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	14127906	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	16137403	3
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	15144502	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	13065302	7
Caesar & Lorenz	Traubenkernöl, raffiniert	13065310	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	14129007	7
Sanacorp	Oleyloleat (stabilisiert)	12220208	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	15410207	3
Sanacorp	Oleyloleat (stabilisiert)	13096402	2
Sanacorp	Oleyloleat (stabilisiert)	13378403	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	13096801	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	13291602	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	13291605	1
Fagron	Oleyloleat (stabilisiert)	11K25-N09	1
Noweda	Oleyloleat (stabilisiert)	11/08-N03	1
Fagron	Oleyloleat (stabilisiert)	11L08-N03	1
Fagron	Oleyloleat (stabilisiert)	11I08-N03	1
AHD	Oleyloleat (stabilisiert)	14129003	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	14129003	1
Phoenix	Oleyloleat (stabilisiert)	14129007	1
Fagron	Oleyloleat (stabilisiert)	14B14-B03-29219	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	14254603	5
Fagron	Oleyloleat (stabilisiert)	14B14-B03-29295	1
Caesar&Loretz/Noweda	Oleyloleat (stabilisiert)	15321702	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	15321702	1
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	15321706	4
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	15322703	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Oleyloleat (stabilisiert)	15410204	2
Caesar&Loretz GmbH	Oleyloleat (stabilisiert)	15410204	1
Hubertus Apotheke	Oleyloleat (stabilisiert)	15410207	1
Caelo	Olivenöl, natives	14182305	2
Bombastus	Olivenöl, natives	289094	4
Bombastus	Olivenöl, natives	287259Noweda	1
Bombastus	Olivenöl, natives	294035	1
Lamotte/Spangro	Olivenöl, natives	5671901	1
Bombastus	Olivenöl, natives	4328413	1
Pharmachem/AHD	Olivenöl, natives	13324703	1
Bombastus	Olivenöl, natives	277049	1
Sanacorp	Olivenöl, natives	277050	1
Sanacorp	Olivenöl, natives	279609	1
Caelo	Olivenöl, natives	279609	1
Bombastus	Olivenöl, natives	283762	3
Caelo	Olivenöl, natives	12388	1
Henry lamotte/N/PZN:004...	Olivenöl, natives	5372701	1
Fagron	Olivenöl, natives	15A27-B03-304709	2
Ebert & Jacobi 02.08...	Olivenöl, natives	15399704	1
Caelo	Olivenöl, natives	16035309	3
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Olivenöl, natives	16212801	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Olivenöl, natives	16212806	1
Nachprüfung	Olivenöl, natives	292369	2
Allianc. Health. /bo	Olivenöl, natives	302523	1
Bomastus/Phönix	Olivenöl, natives	302523	1
Bombastus	Olivenöl, natives	304113	2
Bombastus	Olivenöl, natives	306950	2
Caelo	Olivenöl, natives	307103	1
Bombastus	Olivenöl, natives	307103	1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	5891202	1
Lamotte	Olivenöl, natives	5903400003	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Olivenöl, natives	8000652001	1
Lamotte	Olivenöl, natives	8000821001	1
hen	Olivenöl, natives	8001648001	1
Apotheke am Landrain	Olivenöl, natives		1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	8001648001	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Olivenöl, natives	124392	1
Henry Lamotte/Anzag	Olivenöl, natives	8001648001	1
Lamotte / Noweda	Olivenöl, natives	124392	1
Caelo	Olivenöl, natives	2021502	1
Caelo	Olivenöl, natives	2021501	1
Caelo	Olivenöl, natives	7031501	1
Caelo	Olivenöl, natives	7051507	1
Caelo	Olivenöl, natives	8121404	1
Sanacorp	Olivenöl, natives	1/AKD4	2
Sanacorp 18.03.14 EK 10...	Olivenöl, natives	13G18-B08-286423	1
Fagron	Olivenöl, natives	13J25-B04-289441	1
Caelo	Olivenöl, natives	14024410	4
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Olivenöl, natives	14182302	1
Sanacorp	Olivenöl, natives	14306903	1
Caelo	Olivenöl, natives	15216305	1
Caelo	Olivenöl, natives	15363302	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Olivenöl, natives	15311404	1
Caelo	Olivenöl, natives	17051403	1
Caelo	Olivenöl, natives	17041404	1
Caelo	Olivenöl, natives	26071403	1
Caelo	Olivenöl, natives	23121413	1
Caelo	Olivenöl, natives	18031506	1
Caelo	Olivenöl, natives	18041502	1
Caelo	Olivenöl, natives	26091403	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Olivenöl, natives	28051405	1
Bombastus	Olivenöl, natives	284143	1
S.Binder	Olivenöl, natives	284144	1
Bombastus	Olivenöl, natives	285160	1
Bombastus	Olivenöl, natives	285642	1
Gehe	Olivenöl, natives	289094	1
Gehe	Olivenöl, natives	289095	3
Caelo	Olivenöl, natives	297565	1
Bombastus	Olivenöl, natives	4613M-02000	1
Bombastus	Olivenöl, natives	4812A-02000	1
Caelo	Olivenöl, natives	5470202	1
LAMOTTE/NOWEDA	Olivenöl, natives	5470202	1
Lamotte/Phoenix	Olivenöl, natives	5623601	1
Caelo	Olivenöl, natives	5623601	1
Lamotte/Sanacorp	Olivenöl, natives	5470202	1
Anzag/Lamotte	Olivenöl, natives	5623601	1
Lamotte/Alliance	Olivenöl, natives	5623601	1
Caelo	Olivenöl, natives	5671601	1
Lamotte/Anzag	Olivenöl, natives	5671901	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Olivenöl, natives	5734701	1
Lamotte / Gehe	Olivenöl, natives	5734701	1
Lamotte/Anzag	Olivenöl, natives	5734701	1
Noweda	Olivenöl, natives	5813601	1
Lamotte/Alliance	Olivenöl, natives	5891202	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Olivenöl, natives	5813601	1
Henry Lamotte/Anzag	Olivenöl, natives	590340003	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Olivenöl, natives	5921100001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Olivenöl, natives	59211000001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Olivenöl, natives	8000652001	1
noweda	Olivenöl, natives		1
Lamotte/Kehr	Olivenöl, natives	8000821001	1
Henry Lamotte Oils	Olivenöl, natives	8001648001	1
Henry Lamotte Oils	Olivenöl, natives	8022366001	1
Bombastus	Olivenöl, natives	259542	1
Caelo	Olivenöl, natives	CE834/ES	1
Bombastus	Olivenöl, natives	256053	1
Gehe	Olivenöl, natives	265359	1
Sanacorp	Olivenöl, natives		1
Bombastus	Olivenöl, natives	265359	1
Bombastus	Olivenöl, natives	266513	1
Noweda	Olivenöl, natives	267376	1
Bombastus	Olivenöl, natives	267376	2
Gehe	Olivenöl, natives	267376	1
Gehe	Olivenöl, natives	269674	3
Noweda	Olivenöl, natives	268118	1
Bombastus	Olivenöl, natives	270971	1
Gehe	Olivenöl, natives	272270	2
Bombastus	Olivenöl, natives	272270	4
Sanacorp	Olivenöl, natives	273659	1
Phönix 09.11.12	Olivenöl, natives	272270	1
Bombastus	Olivenöl, natives	273659	3
Gehe	Olivenöl, natives	274236	1
Ichthyol/Phönix	Olivenöl, natives	274236	1
Caelo	Olivenöl, natives	1031302	1
Caelo	Olivenöl, natives	123773	1
Caelo	Olivenöl, natives	4041303	1
Caelo	Olivenöl, natives	406212000	1
Caelo	Olivenöl, natives	4101312	1
Caelo	Olivenöl, natives	503312000	1
Caelo	Olivenöl, natives	6111208	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Olivenöl, natives	7071206	1
Caelo	Olivenöl, natives	713I-02000	1
Bombastus	Olivenöl, natives	8022014A	1
Caelo	Olivenöl, natives	11063901	1
Caelo	Olivenöl, natives	11063906	1
Caelo	Olivenöl, natives	10111201	1
Bombastus	Olivenöl, natives	110816-1	1
Caelo	Olivenöl, natives	11227002	2
Caelo	Olivenöl, natives	11227001	1
Caelo	Olivenöl, natives	11227011	2
Noweda	Olivenöl, natives	12077701	1
Gehe	Olivenöl, natives	11C16-N08	1
Kehr	Olivenöl, natives	11376906	1
Anzag 31.10.12 ek: 2,78EUR	Olivenöl, natives	12077701	1
Cealo/Gehe	Olivenöl, natives	12077701	1
Caelo	Olivenöl, natives	120777027-13	1
Resana GmbH	Olivenöl, natives	1208-3652	1
Euro OTC	Olivenöl, natives	1212022-01	2
Caelo	Olivenöl, natives	1207771	1
Phönix 28.12.12	Olivenöl, natives	12141305	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Olivenöl, natives	12141306	1
Sanacorp	Olivenöl, natives	12141306	2
Caelo	Olivenöl, natives	12141308	3
Noweda	Olivenöl, natives	12141309	1
Cae	Olivenöl, natives	12141309	1
Caelo	Olivenöl, natives	12141310	1
Caelo	Olivenöl, natives	1214306	1
Caelo	Olivenöl, natives	12274102	3
Phönix	Olivenöl, natives	12274106	1
Sanacorp	Olivenöl, natives	12274108	1
Wolf Handelsgesellschaft	Olivenöl, natives	128972ES	1
Caelo	Olivenöl, natives	12274108	1
Fagron	Olivenöl, natives	12A18-N08	2
Fagron	Olivenöl, natives	12I07-N07	3
Gehe	Olivenöl, natives	12I07-N07	1
Fagron	Olivenöl, natives	13010904	1
Fagron	Olivenöl, natives	12I07-N07	1
Hustadt Apotheke	Olivenöl, natives	13010904	1
Caelo	Olivenöl, natives	1301094	1
Caelo	Olivenöl, natives	13021410	1
Caelo	Olivenöl, natives	13081204	1
Alliance Healthcare	Olivenöl, natives	13224703	1
Fagron	Olivenöl, natives	13224704	2
Caelo	Olivenöl, natives	13224706	4
Caelo	Olivenöl, natives	1324704	1
Caelo	Olivenöl, natives	13306103	1
Caesar & Loretz GmbH	Olivenöl, natives	13350101	1
Phoenix	Olivenöl, natives	13350103	1
Caelo	Olivenöl, natives	13350106	4
Fagron	Olivenöl, natives	13c08-N06	1
J.H. Müller	Olivenöl, natives	140115	1
Phoenix	Olivenöl, natives	1406009-01	1
Caelo	Olivenöl, natives	14111306	1
Caelo	Olivenöl, natives	141182303	1
Caelo	Olivenöl, natives	1509212000	1
Caelo	Olivenöl, natives	20061207	1
Caelo	Olivenöl, natives	2113Q02000	1
Caelo	Olivenöl, natives	20270912-4	1
Caelo	Olivenöl, natives	24011303	1
Caelo	Olivenöl, natives	24011408	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Olivenöl, natives	265359	1
Gehe	Olivenöl, natives	275757	3
Alliance	Olivenöl, natives	277050	1
Gehe	Olivenöl, natives	278583	2
Phönix, 07.11.2011	Olivenöl, natives	278583	1
Gehe	Olivenöl, natives	281209	2
Gehe	Olivenöl, natives	281898	2
Gehe	Olivenöl, natives	284144	1
Caelo	Olivenöl, natives	29041301	1
Caelo	Olivenöl, natives	3212I-02000	1
Caelo	Olivenöl, natives	3313I-02000	1
Caelo	Olivenöl, natives	5107101	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Olivenöl, natives	5107101	1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	5107101	1
Gehe	Olivenöl, natives	5107101	1
Lamotte / Gehe	Olivenöl, natives	5127501	1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	5232201	1
HenryLamotte	Olivenöl, natives	5232201	2
Großhandel	Olivenöl, natives	5232201	2
Lamotte	Olivenöl, natives	5232201	3
H. Lamotte	Olivenöl, natives	5232201	1
H.Lamotte/Noweda	Olivenöl, natives	5232201	1
Henry, Noweda	Olivenöl, natives	5232201	1
Henry Lamotte / Phoenix	Olivenöl, natives	5232201	1
Lamotte/GH/11.09.13	Olivenöl, natives	5271504	1
Henry Lamotte	Olivenöl, natives	5271504	1
Henry Lamotte / Phoenix	Olivenöl, natives	5271504	1
Phönix/Lamotte	Olivenöl, natives	5272401	1
Henry Lamotte/Anzag	Olivenöl, natives	5272401	1
HenryLamotte	Olivenöl, natives	5272401	4
Großhandel	Olivenöl, natives	5272401	1
Lamotte / Gehe	Olivenöl, natives	5283901	2
Lamotte / Sanacorp	Olivenöl, natives	5283901	1
Lamotte / Gehe	Olivenöl, natives	5372701	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Olivenöl, natives	5372701	1
AHD, 03.08.2011	Olivenöl, natives	5372701	1
Caelo	Olivenöl, natives	5464901	2
Lamotte	Olivenöl, natives	5372701	1
Lamotte/V.d.L.	Olivenöl, natives	5464901	1
Lamotte/Noweda	Olivenöl, natives	5464901	1
Klenk	Olivenöl, natives	5470202	1
henry lamotte oils gmbh	Olivenöl, natives	5464901	1
Großhandel	Olivenöl, natives	5470202	1
Lamotte / Gehe	Olivenöl, natives	L901	1
Bombastus	Olivenöl, natives	60081503	1
Lamotte/Gehe	Omega-3-Fischöl 18/12	124247	3
Henry Lamotte	Omega-3-Fischöl 18/12	1000002451	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Olivenöl, natives	5470202	1
Euro OTC	Omega-3-Fischöl 18/12	1311028-01	1
Euro OTC	Omega-3-Fischöl 18/12	1603021-01	1
Henry Lamotte Oils/Sana...	Omega-3-Fischöl 18/12	123780	1
Lamotte/Sanacorp	Omega-3-Fischöl 18/12	123883	1
Henry Lamotte	Sesamöl, raffiniert	124494	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	465957	1
Lamotte über Sanacorp	Borretschöl raffiniert, stab...	125354	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	2101405	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	3878-124466	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	6031506	1
Lamotte/AHD	Nachtkerzenöl, raffiniert	1000002386	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1000003242	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sanacorp	Sesamöl, raffiniert	1000002705	1
Sanacorp	Weizenkeimöl, raffiniert	1/AKD2	1
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	1000003242	1
Henry Lamotte Oils / No...	Mandelöl, raffiniertes	1000003242	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1000003443	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Sesamöl, raffiniert	1000003864	1
Henry Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	1000004431	1
Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	1000004431	1
Bombastus	Maisöl, raffiniert	10032015A	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1232304	1
Taoasis/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	130973	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	13172908	2
Fagron	Mandelöl, raffiniertes	13236411	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	13261603	7
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	13261604	3
Caelo	Aprikosenkernöl, raffiniert	13357604	1
Phönix	Erdnussöl, raffiniertes	13358801	1
Caesar & Loretz GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	13358803	1
Fagron	Avocadoöl, raffiniertes	13361406	1
PHOENIX 15.05.2014	Borretschöl raffiniert, stab...	13372104	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13372110	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	13397402	3
PHOENIX 08.05.2014	Nachtkerzenöl, raffiniert	14002501	1
Euro OTC	Nachtkerzenöl, raffiniert	140133-01	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	14024501	6
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	14024502	1
PHOENIX 03.06.2014	Mandelöl, raffiniertes	14042705	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14042710	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	14111401	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Erdnussöl, raffiniertes	14115404	1
Caesar & Loretz GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	14115404	1
Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	14115405	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	141215804	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	14127902	3
Caelo	Sesamöl, raffiniert	14170001	1
Caelo	Sonnenblumenöl, raffiniertes	14147101	1
Hedinger/ Noweda	Mandelöl, raffiniertes	14139311	1
14215814	Mandelöl, raffiniertes	14215814	1
Schubert / Phoenix	Sonnenblumenöl, raffiniertes	1423F0-2027	2
AHD	Erdnussöl, raffiniertes	14246901	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	14351804	5
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	14272514	2
Caelo	Sonnenblumenöl, raffiniertes	14306701	1
Sanacorp	Erdnussöl, raffiniertes	14355904	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Erdnussöl, raffiniertes	14355905	1
Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	14355905	1
Euro OTC	Avocadoöl, raffiniertes	150101501	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15078401	2
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15080602	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	15111603	4
Fischer/Gehe	Mandelöl, raffiniertes	15127306	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	15144509	2
Caelo	Avocadoöl, raffiniertes	15155203	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	15171108	1
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	15197404	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	15197407	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	15197409	1
Caesar & Loretz GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	15208506	1
Caelo	Sojaöl, raffiniert	15239310	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	15239405	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz/Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	15273402	1
Caesar/Noweda	Borretschöl raffiniert, stab. ...	15305003	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	15374006	3
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	15374101	4
Caesar & Loretz/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	15409704	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15409716	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	15806001	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	15422706	1
Caesar & Loretz/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	16071002	1
Phönix	Mandelöl, raffiniertes	16071006	2
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	16071006	1
Caesar & Loretz	Mandelöl, raffiniertes	16071006	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	16092401	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	16115303	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	16137404	4
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	16281302	2
Gehe	Nachtkerzenöl, raffiniert	16281306	1
Phoenix	Weizenkeimöl, raffiniert	16321301	1
PHÖNIX	Mandelöl, raffiniertes	16327302	1
Phönix	Mandelöl, raffiniertes	16327303	1
Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	16327304	1
Gehe	Mandelöl, raffiniertes	16327308	1
Sanacorp	Erdnussöl, raffiniertes	16348001	1
Euro OTC	Mandelöl, raffiniertes	1701036-01	3
Phoenix	Erdnussöl, raffiniertes	16348001	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	17042204	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	17042206	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	181114HML01	1
Bombastus	Sonnenblumenöl, raffiniertes	285243	1
Bombastus	Sonnenblumenöl, raffiniertes	281796	1
Bombastus	Weizenkeimöl, raffiniert	283449	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	270215HJK01	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	300615HML01	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	304024	1
MPK	Mandelöl, raffiniertes	36480-127127	1
Henry Lamotte Oils/Jenn. ...	Sesamöl, raffiniert	5514801	3
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5615001	2
Lamotte / Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5615003	1
Phoenix/Lamotte	Sesamöl, raffiniert	5634501	1
lamotte noweda,	Mandelöl, raffiniertes	5615001	1
Lamotte/Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5615001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Erdnussöl, raffiniertes	5699601	1
Henry Lamotte	Sonnenblumenöl, raffiniertes	5738004	1
lamotte/ Phoenix	Sesamöl, raffiniert	5744101	1
Lamotte/Sanacorp	Sesamöl, raffiniert	5744101	1
Lamotte/Sanacorp	Mandelöl, raffiniertes	5748401	1
Lamotte über Phoenix	Sesamöl, raffiniert	5872001	1
Lamotte	Sesamöl, raffiniert	5872901	1
Henry Lamotte/ NOWeda	Sesamöl, raffiniert	5872901	1
Lamotte/Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	5919600001	1
Noweda	Avocadoöl, raffiniertes	713301202	1
Lamotte	Sesamöl, raffiniert	8000531001	2
Henry Lamotte/Sanacorp	Sesamöl, raffiniert	8000531001	1
Henry Lamotte	Sesamöl, raffiniert	8000531001	1
Lamotte über Noweda	Sesamöl, raffiniert	8000682001	2
Lamotte über Phoenix	Mandelöl, raffiniertes	8000725001	1
Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	8000915002	1
Lamotte	Sesamöl, raffiniert	8001557002	2
Henry Lamotte/Kehr	Sesamöl, raffiniert	8001557002	1
Henry Lamotte	Sesamöl, raffiniert	8001557002	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte/Phönix	Sesamöl, raffiniert	84280	1
Audor Pharma	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP562-124	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	AP094-115N	1
Lamotte / Gehe	Avocadoöl, raffiniertes	130193	1
Fagron	Avocadoöl, raffiniertes	12F25-N12	1
Henry Lamotte	Borretschöl raffiniert, stab...	145678	2
Sanacorp	Avocadoöl, raffiniertes	713301202	1
Henry Lamotte Oils	Borretschöl raffiniert, stab...	123118	1
Phönix	Borretschöl raffiniert, stab...	12161207	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13170603	1
Caelo	Borretschöl raffiniert, stab...	13372101	2
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	8061303	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	107063	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	1224302	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Erdnussöl, raffiniertes	12323204	1
Euro OTC	Erdnussöl, raffiniertes	1301015	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Erdnussöl, raffiniertes	13306106	1
Noweda	Erdnussöl, raffiniertes	13358804	2
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	13G30-N05	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	28021406	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	16011403	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	5314601	1
Caelo	Erdnussöl, raffiniertes	28031304	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	273579	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	2021303	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	61113HML01	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	11358910	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	10131-01950	1
Caesar & Loretz/ Noweda	Mandelöl, raffiniertes	12357101	2
GEHE	Mandelöl, raffiniertes	13178003	1
Noweda	Mandelöl, raffiniertes	13178011	2
Phönix 11.11.2013	Mandelöl, raffiniertes	13236401	1
Anzag/Leyh Pharma am	Mandelöl, raffiniertes	13236404	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	133500006	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	1335006	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	14139034	1
Eigenherstellung	Mandelöl, raffiniertes	240513HML01	1
Bombastus	Mandelöl, raffiniertes	274565	1
Phoenix/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
Lamotte/GEHE	Mandelöl, raffiniertes	5269301	3
Noweda/Lamotte Oils	Mandelöl, raffiniertes	5214206	1
Lamotte/Noweda	Mandelöl, raffiniertes	5438302	1
Phönix/Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	5438302	2
Lamotte	Mandelöl, raffiniertes	548302	1
Taoasis	Mandelöl, raffiniertes	5511701-113571	1
Caelo	Mandelöl, raffiniertes	0-240513-1	1
Phönix	Nachtkerzenöl, raffiniert	12325105	1
Caelo	Nachtkerzenöl, raffiniert	1312816	1
Phoenix	Nachtkerzenöl, raffiniert	14002503	1
Fagron	Nachtkerzenöl, raffiniert	13E06-No9	1
Lamotte	Sesamöl, raffiniert	123488	2
Caelo	Sesamöl, raffiniert	11224108	3
Euro OTC	Sesamöl, raffiniert	1205407	1
Phönix 12.12.12	Sesamöl, raffiniert	12054508	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	12054501	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	12054508	4
Caelo	Sesamöl, raffiniert	13011104	4
Caelo	Sesamöl, raffiniert	13011107	8
Caelo	Sesamöl, raffiniert	13011109	1
Lamotte/noweda	Sesamöl, raffiniert	170713a	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte Oils	Sesamöl, raffiniert	5319201	2
Henry Lamotte	Sesamöl, raffiniert	5514801	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	25051305	1
Bombastus	Sonnenblumenöl, raffiniertes	274107	2
Caelo	Sonnenblumenöl, raffiniertes	12009804	3
Caelo	Sonnenblumenöl, raffiniertes	13225102	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	12149204	4
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	12149205	1
Caelo	Walnussöl, raffiniert	13338302	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	13065309	4
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	12220304	2
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	12220306	2
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	12220307	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	13011501	5
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	13011502	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	13011505	7
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	13011507	3
Euro OTC	Weizenkeimöl, raffiniert	1305015-01	1
Fagron	Weizenkeimöl, raffiniert	13D22-N13	1
Caeöo	Weizenkeimöl, raffiniert	13261601	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	W-240513-2	1
Caelo	Rapsöl, raffiniert	12054406	2
Caelo	Rapsöl, raffiniert	15214403	1
Fagron	Rapsöl, raffiniert	13011003	1
Lamotte	Sesamöl, raffiniert	123826	3
Fagron	Sesamöl, raffiniert	124494	2
Caelo	Sesamöl, raffiniert	10011503	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	11081513	1
Euro OTC	Sesamöl, raffiniert	124494	1
Henry Lamotte / Noweda	Sesamöl, raffiniert	5639301	1
Henry Lamotte Oils GmbH.	Sesamöl, raffiniert	5639301	1
Lamotte über Phoenix	Sesamöl, raffiniert	5639301	2
Lamotte	Sesamöl, raffiniert	582001	1
Lamotte über Phoenix	Sesamöl, raffiniert	5821001	1
Lamotte	Sesamöl, raffiniert	5872001	1
Lamotte über Phoenix	Sesamöl, raffiniert	5872901	2
Noweda/Henry Lamotte Oils	Sesamöl, raffiniert	5872901	1
Henry Lamotte	Sesamöl, raffiniert	5872901	1
Henry Lamotte	Sesamöl, raffiniert	2705	1
Lamotte über Noweda	Sesamöl, raffiniert	1000002705	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Sesamöl, raffiniert	122972	1
Gehe	Sesamöl, raffiniert	122972	1
Gehe / 23.01.13 Henry L...	Sesamöl, raffiniert	122972	1
Henry Lamotte/ 26.06.13...	Sesamöl, raffiniert	123488	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Sesamöl, raffiniert	123488	1
Henry Lamotte	Sesamöl, raffiniert	123826	1
Lamotte/ Noweda	Sesamöl, raffiniert	123488	1
Henr	Sesamöl, raffiniert	123826	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Sesamöl, raffiniert	123826	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	123826	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	11224103	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	10241803	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	1205408	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	1301105	1
Euro OTC	Sesamöl, raffiniert	13011107	1
HenryLamotte/Phoenix	Sesamöl, raffiniert	5135601	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	14101302	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	17011405	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	21051305	1
Caelo	Sesamöl, raffiniert	30051201	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte	Sesamöl, raffiniert	4711A-02016	1
Lamotte/Krieger	Sesamöl, raffiniert	5319201	1
Henry Lamotte	Sesamöl, raffiniert	5319201	1
Lamotte	Sesamöl, raffiniert	5514801	3
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	1404022-01	1
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	1503038	1
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	1404022V-02	1
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	14404022-01	1
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	1204028-01	1
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	1305019-01	1
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	20061209	1
Euro OTC	Sojalecithin, flüssig	614E3336	1
Caelo	Sojaöl, raffiniert	14194107	1
Wolf Handelsgesellschaft	Sonnenblumenöl, raffiniertes	1822313	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Sonnenblumenöl, raffiniertes	5738004	1
Henry Lamotte	Sonnenblumenöl, raffiniertes	8001230001	1
Bombastus	Sonnenblumenöl, raffiniertes	259035	1
Bombastus	Sonnenblumenöl, raffiniertes	271457	1
Caelo	Sonnenblumenöl, raffiniertes	11000605	2
Wolf Handelsgesellschaft	Sonnenblumenöl, raffiniertes	1692305SK	1
Gehe	Sonnenblumenöl, raffiniertes	11126606	1
Bombastus	Sonnenblumenöl, raffiniertes	275830	1
Noweda / Henry Lamotte	Sonnenblumenöl, raffiniertes	5422401	1
J.H. Müller	Sonnenblumenöl, raffiniertes	140229	1
Lamotte/L3	Sonnenblumenöl, raffiniertes	5422401	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	14214606	2
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	15294607	2
Fagron	Traubenkernöl, raffiniert	16092401	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	15144505	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	16092402	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	16092410	2
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	16092409	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	16339705	2
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	10222901	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	12149211	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	12149210	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	12149212	2
VDL;	Weizenkeimöl, raffiniert	13261603	1
VDL;3,44EUR;22.05.15	Weizenkeimöl, raffiniert	14356001	1
Gehe	Traubenkernöl, raffiniert	12149204	1
Caelo	Traubenkernöl, raffiniert	12149203	1
Holdermann	Traubenkernöl, raffiniert	12149212	1
Caelo	Walnussöl, raffiniert	13202401	3
Caelo	Walnussöl, raffiniert	12214902	1
Hepart AG	Walnussöl, raffiniert	12214904	1
Caelo	Walnussöl, raffiniert	12214904	1
Voegele	Walnussöl, raffiniert	2013113013	2
Caelo	Walnussöl, raffiniert	24101309	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	5011502	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	13261601	5
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	14272511	2
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	14356001	5
Noweda	Weizenkeimöl, raffiniert	14356003	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	14356003	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	14356006	3
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	14366001	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	15111602	2
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	15111605	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	15406201	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	15406206	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phoenix	Weizenkeimöl, raffiniert	15374101	1
Phoenix	Weizenkeimöl, raffiniert	16137403	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	15374104	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	15406205	1
Bombastus	Weizenkeimöl, raffiniert	286986	1
Bombastus	Weizenkeimöl, raffiniert	289212	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	292513	1
Bombastus	Weizenkeimöl, raffiniert	295374	1
phönix	Weizenkeimöl, raffiniert		1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	213E-02784	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	11227305	2
Ichthyl Phönix	Weizenkeimöl, raffiniert	12220302	1
Großhandel	Weizenkeimöl, raffiniert	12220302	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	12220305	1
Primavera	Weizenkeimöl, raffiniert	3606132	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	13011503	2
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	13011508	2
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	13261605	1
Caelo	Weizenkeimöl, raffiniert	14272513	1

- 66 632 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 21 434 Chargen von 312 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Triglyceride* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	3260	0	32 014
Typ B	0	3655	87	68 333
Typ C	0	6732	82	66 345

Die Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 99,8160 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9731 %)	97,6750 % (> 97,5949 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6482 %)	98,7966 % (> 98,7526 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30647	31350	1,89	47,85
30679	31729	2,47	88,50
30754	31496	6,78	32,21
30840	33060	4,44	31,48
30855	31708	2,58	69,67
30863	31496	8,49	32,00
30873	31215	4,73	47,81
30878	31361	5,81	70,17
30981	30981	0,00	65,83
31016	31016	0,00	56,06
31034	31523	0,93	31,70
31121	31121	0,00	62,48
31122	31122	0,00	21,48
31156	31156	0,00	35,00
31161	31161	0,00	62,70
31172	31172	0,00	75,09
31178	31729	4,85	86,41
31210	31210	0,00	58,39
31215	31215	0,00	48,91
31216	31216	0,00	65,19
31217	31217	0,00	53,89
31246	31246	0,00	32,49
31250	31250	0,00	29,15
31274	31274	0,00	52,68
31322	31322	0,00	42,72
31326	33064	4,98	80,01
31332	31332	0,00	49,94
31336	31336	0,00	34,72
31337	31770	1,99	37,12
31344	31274	2,14	53,05
31346	31801	1,84	32,92
31350	31350	0,00	46,10
31356	32195	1,43	34,19
31361	31361	0,00	66,03
31362	30981	4,65	62,99
31374	31274	2,06	52,46
31375	31375	0,00	28,01
31376	31350	2,79	46,09
31378	31491	4,18	55,95
31380	31216	2,23	64,42
31382	31382	0,00	42,90
31384	31161	2,93	62,26
31460	31460	0,00	66,51

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Proben-ID	Referenz- proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
31491	31491	0,00	54,78
31496	31496	0,00	31,97
31523	31523	0,00	28,84
31540	31729	2,95	88,38
31572	31572	0,00	65,52
31584	31382	1,20	43,65
31585	31801	3,30	35,68
31589	31572	2,78	66,60
31609	31609	0,00	51,30
31616	31156	2,40	35,18
31662	31801	2,40	34,19
31677	31361	7,19	68,06
31708	31708	0,00	66,03
31729	31729	0,00	88,78
31770	31770	0,00	36,94
31775	31775	0,00	67,81
31792	31729	0,96	87,37
31801	31801	0,00	33,70
31825	31361	5,57	64,90
31833	31833	0,00	17,68
31834	31016	4,61	58,82
31875	31729	7,73	85,00
32195	32195	0,00	32,63
32680	32680	0,00	33,32
32683	32683	0,00	28,70
32730	31210	2,09	56,92
32745	31217	3,20	52,71
32989	30981	6,26	60,90
32991	31801	3,77	35,44
33059	33059	0,00	32,08
33060	33060	0,00	31,81
33064	33064	0,00	73,40
33067	33067	0,00	33,93
33070	33070	0,00	38,62
33254	31322	6,41	41,69
33255	31122	2,66	19,64
33309	33309	0,00	60,31
33313	33313	0,00	46,71

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Triglyceride, mittelkettige**
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 31483-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Triglyceride, mittelkettige; Kollisolv[®] MCT 70; Miglyol[®] 812; Myritol[®] 318; Neutralöl; Oleum neutrale; Triglycerida saturada media

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride, mittelkettige* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Triglyceride, mittelkettige* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Triglyceride, mi...	13392404	31483	40	AR-14-FG-012976-01
Caelo	Triglyceride, mi...	13348507	31484	40	20131028

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Triglyceride, mi...	1402019-01	31485	40	20140317
Euro OTC	Triglyceride, mi...	1509022	31771	40	20151007*
Euro OTC	Triglyceride, mi...	1511011	31804	40	20151125*
Euro OTC	Triglyceride, mi...	1601050	31955	40	20160218*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride, mittelkettige*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 034 Spektren aus insgesamt 826 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 440 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride, mittelkettige*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
zu erfassen	Triglyceride, mittelkettige	zu erfassen	30174	40
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13392404	31483 [†]	20
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13348507	31484 [†]	20
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1402019-01	31485 [†]	20
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1509022	31771 [†]	20
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1511011	31804 [†]	20
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1601050	31955 [†]	20
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	161243	32204	40
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1603041	32278	40
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1606035	32464	40
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	162385	32697	40
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1701023	32983	40
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	170160	33077	40
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	170784	33312	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch

- 72 166 Spektren aus insgesamt 1668 Chargen von 440 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.

- 887 Spektren von 274 *Apo-Ident*-Kunden aus 228 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride, mittelkettige*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bionorica/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	85113	3
Bionorica ethics	Triglyceride, mittelkettige	91713	2
Bionorica	Triglyceride, mittelkettige	91719	2
THC/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	93572	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	11301106	14
Bionorica/Krieger	Triglyceride, mittelkettige	98569	1
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	93574	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	14098306	4
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	14219003	3
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	14219003	10
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	14219007	10
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	14219009	8
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	14380802	9
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	14380803	8
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	14380804	14
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	14G25B03	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	14G25-B03	3
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	14G25-B03-302294	6
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1504029-02	4
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1509022-01	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15139604	5
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15139605	6
Miglyol	Triglyceride, mittelkettige	15139605	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15139607	12
Phoenix	Triglyceride, mittelkettige	15139605	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15139608	21
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	15139608	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15270004	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15272003	23
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15272004	25
/Sanacorp 02.05.2016	Triglyceride, mittelkettige	15272004	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15272005	8
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15272006	12
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15272007	4
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	152722007	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15379608	9
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	15379608	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15379609	6
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15379610	3

fortgesetzt auf folgender Seite

Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Triglyceride, mittelkettige	15379610	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	15379610	1
Hubertus Apotheke	Triglyceride, mittelkettige	15379610	1
Ebert 12.10.16	Triglyceride, mittelkettige	15379611	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1572006	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	15379612	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	16124307	17
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1601050-01	17
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15379612	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	16124304	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	161243047	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	16124308	4
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	2014030260	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	17016001	2
THC Pharm	Triglyceride, mittelkettige		1
THC/Sana	Triglyceride, mittelkettige	2015070139	2
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	58/AKD4	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	16124309	1
THC/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	91714	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	6061201	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	110321	1
v.d.l	Triglyceride, mittelkettige	10356201	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	10356205	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	11207501	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	11301105	1
Fiebig	Triglyceride, mittelkettige	11207502	1
Noweda	Triglyceride, mittelkettige	11207501	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	11207502	2
Phönix	Triglyceride, mittelkettige	11301106	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12078603	14
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	11L19-N20	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	12A20-N16	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13081205	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	27101202	1
Bionorica	Triglyceride, mittelkettige	87113	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13348501	4
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	11031502	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	6051503	1
AHD 23.12.2014	Triglyceride, mittelkettige	14219003	1
Sanacorp/Bionorica Ethics	Triglyceride, mittelkettige	83204	1
Phönix 07.11.12	Triglyceride, mittelkettige	58447	1
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	14D23-B02-293330	1
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	56/AKD3	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	14G25-B03-296937	4
Bionorica	Triglyceride, mittelkettige	58448	11
Bionorica	Triglyceride, mittelkettige	79406	1
Bionorica Ethics	Triglyceride, mittelkettige	62424	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1115805	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	2101305	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	8011301	1
Apotheke in Steinkuhl	Triglyceride, mittelkettige	101110	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	101001	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	11207503	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	11154601	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	11301109	3
Caesar & Loretz GmbH	Triglyceride, mittelkettige	12078603	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12078604	12
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	12078604	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12078605	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
gehe, 23.01.2013	Triglyceride, mittelkettige	12078604	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1210002-01	5
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12101303	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1225604	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1225605	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12256504	6
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12256505	23
Noveda	Triglyceride, mittelkettige	12256505	1
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	12256505	2
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	12256505	1
Phönix	Triglyceride, mittelkettige	12256505	1
Gehe 06.05.2013	Triglyceride, mittelkettige	12256505	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12356901	6
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1226505	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1235601	1
Phönix	Triglyceride, mittelkettige	12356901	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12356903	11
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12356908	26
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12356904	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12356909	4
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	12104-N07	8
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1256505	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	12K07-N22	4
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13095304	10
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13095306	3
celo/phönix	Triglyceride, mittelkettige	13095306	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13098601	14
Ebert	Triglyceride, mittelkettige	13098601	1
Großhandel	Triglyceride, mittelkettige	13098601	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13098605	6
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13177101	8
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	13177102	3
Phönix	Triglyceride, mittelkettige	13177102	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13177102	24
Caesar&loretz,Phoenix	Triglyceride, mittelkettige	13177102	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13177111	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13348502	7
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13348503	8
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	13348502	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13348506	5
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13348507	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	13E24-N04	13
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	13H02N03	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	14098305	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1803111	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	18111309	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	18031307	1
HCT Pharma	Triglyceride, mittelkettige	2012100833	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	20270312-3	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	2113Q01998	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	31051303	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	58448	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	4110i-01998	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	67940	2
Bionorica	Triglyceride, mittelkettige	69719	2
Bionorica Ethics	Triglyceride, mittelkettige	75316	1
EuRho	Triglyceride, mittelkettige	4121201	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	614M1998	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1105005-01	2
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1111037-01	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
EuRho	Triglyceride, mittelkettige	1111037-01	1
Phönix Gotha	Triglyceride, mittelkettige	1111037-01	1
Caesar/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	11301104	1
anzag, 20.11.2012	Triglyceride, mittelkettige	11L19-N20	2
Phönix Gotha	Triglyceride, mittelkettige	1205015-01	2
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1205015-01	3
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	1210002-01	3
Phönix Gotha	Triglyceride, mittelkettige	1210002-01	2
phönix 22.01.2013	Triglyceride, mittelkettige	1210002-01	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1210002-01	4
Phönix	Triglyceride, mittelkettige	1210002-01	2
Phönix Gotha	Triglyceride, mittelkettige	1302004-01	3
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	130200401	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1302004-01	10
Eurho/Phoenix	Triglyceride, mittelkettige	13095303	2
Caesar/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	13177109	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13392404	2
Phönix Gotha	Triglyceride, mittelkettige	1411009-01	2
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1406016-01	1
Hansen&Rosenthal/Phönix	Triglyceride, mittelkettige	1406016-01	1
Phönix Gotha	Triglyceride, mittelkettige	1411009-02	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1411009-02	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1411009-02	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	14330503	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15012016	1
Phönix Gotha	Triglyceride, mittelkettige	1504029-01	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	150402902	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1509022-01G	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15239802	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1511011-01	7
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1537908	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-312351	1
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	1601050-0	1
Ichthyol/Phönix	Triglyceride, mittelkettige	1603041-02	2
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1603041-02	7
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1603041-02	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	17016007	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	50775165	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	3413I-01998	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige		2
Pharimex	Triglyceride, mittelkettige	75316	2
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1411009-01	5
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15272008	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-312351	5
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1539605	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-525120	5
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	2614A-01998	1
Bionorica Ethics/AHD	Triglyceride, mittelkettige	62424	2
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	12356908	1
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	12356903	1
BionoricPhoenix	Triglyceride, mittelkettige	958448	1
Bionorica	Triglyceride, mittelkettige	87112	2
THC Pharm/Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	91714	1
Bionorica/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	93566	1
THC Pharm	Triglyceride, mittelkettige	93573	2
THC Pharma/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	93573	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	12/04-N07	1
Bionorica	Triglyceride, mittelkettige	95080	1
THC Pharm	Triglyceride, mittelkettige	93571	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1411009-002	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bionorica ethics	Triglyceride, mittelkettige	94875	1
	Triglyceride, mittelkettige	1406016-01	1
Bionorica Ethics/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	95112	1
EuRho/Phönix	Triglyceride, mittelkettige	1411009-02	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	14D11-N01	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	14G25-B03-305014	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	14K28-N01	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1504029-01	7
Anzag/Henry Lamotte	Triglyceride, mittelkettige	1504029-02	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1504029-02	1
Fargon/Phönix	Triglyceride, mittelkettige	150518	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15080603	1
Hansen & Rosenthal/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	1509022-01	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	151101101	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1527003	1
Bombastus	Triglyceride, mittelkettige	15139608	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1537961	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15D24-B03-307759	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15D24-B03	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-312924	5
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15379611	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-318529	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-325574	2
Cremer Oleo GmbH & Co K...	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-525120	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-525189	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1601050-01	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-525383	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-525271	1
Phoenix	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-525271	1
apo-ident/ Phönix	Triglyceride, mittelkettige	1601050-01	1
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	1601050-01	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	15H03-B03-525225	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	160105001	1
GEHE	Triglyceride, mittelkettige	1603041-01	1
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	1603041-02	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1606035-01	2
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1606035-02	1
Hedinger	Triglyceride, mittelkettige	1606035-02	2
hochhaus-Apotheke	Triglyceride, mittelkettige	1606035-01	1
Pharmachem	Triglyceride, mittelkettige	1606035-02	1
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	16124307	2
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	16124310	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	16288504	1
THC Pharma/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	2015070139	1
THC Pharma/Noweda	Triglyceride, mittelkettige	2014030260	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	41141312	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	61140578	1
Anzag	Triglyceride, mittelkettige	12078604	2
Anzag	Triglyceride, mittelkettige	12256505	1
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	1302004-01	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	613A-01998	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1007009-01	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	101001	1
Noweda	Triglyceride, mittelkettige	101001	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	10356208	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	10K09-0031	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	11154602	2
Anzag 11.10.12	Triglyceride, mittelkettige	11301109	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	11C22-N03	1
Phönix	Triglyceride, mittelkettige	11320508	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	11D29-N01	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	11G28-N07	1
Eurho	Triglyceride, mittelkettige	1205015-01	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	120604	1
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	12078603	1
Phönix 29.10.12	Triglyceride, mittelkettige	12078604	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	12253802	5
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	12C27-N02	1
Phagron GmbH / Anzag	Triglyceride, mittelkettige	12K07-N22	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	12104-N07	1
EuRho/Phönix	Triglyceride, mittelkettige	13020004-02	1
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	1302004	1
Henry Lamotte	Triglyceride, mittelkettige	1302004-01	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	1302004-01	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1302004-02	5
Alliance Healthcare	Triglyceride, mittelkettige	1302004-02	1
Phönix Gotha	Triglyceride, mittelkettige	1302004-02	1
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	130502	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	130502	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1309025-01	1
Gehe	Triglyceride, mittelkettige	1309025-01	1
Phoenix	Triglyceride, mittelkettige	13098601	1
Caesar & Loretz GmbH	Triglyceride, mittelkettige	13098601	1
Sanacorp	Triglyceride, mittelkettige	13177102	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	13210301	1
	Triglyceride, mittelkettige	13E24-N04	3
Phönix 11.11.2014	Triglyceride, mittelkettige	13E2-N04	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	13H02-N03	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	13J21-N06	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	13j25-b11	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	1402019-01	2
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	14K28-N01	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	141100901	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	15374201	1
THC Pharma	Triglyceride, mittelkettige	2012050379	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	14D08-N01	1
Euro OTC	Triglyceride, mittelkettige	150902201	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Triglyceride, mittelkettige	14219003	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	23082013B	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	3113506	3
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	60492256	1
Caelo	Triglyceride, mittelkettige	AKD5	1
endima	Triglyceride, mittelkettige	112k04	1
Fagron	Triglyceride, mittelkettige	Ch120604	1

- 72 559 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 984 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride, mittelkettige* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit

Triglyceride, mittelkettige geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	240	0	35 034
Typ B	0	430	10	72 166
Typ C	0	876	11	72 559

Die Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride, mittelkettige* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	97,7273 % (> 97,0455 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,7599 % (> 98,4216 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31483	31483	0,00	23,19
31484	31804	1,82	20,02
31485	31804	2,06	20,13
31771	31771	0,00	21,89
31804	31804	0,00	19,42
31955	31955	0,00	20,63

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Triglyceroldiisostearat
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30756-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Triglyceroldiisostearat; Triglycerinum diisostearinicum; Triglyceroli diisostearas

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceroldiisostearat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Triglyceroldiisostearat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Triglyceroldiiso...	12018503	30756	40	20120201
Caelo	Triglyceroldiiso...	13081002	31219	40	1403749
Caelo	Triglyceroldiiso...	14118801	31338	40	20140425

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceroldiisostearat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceroldiisostearat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Triglyceroldiisostearat	12018501	30568	40
Caelo	Triglyceroldiisostearat	163311	33094	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 85 Spektren von 61 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceroldiisostearat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Triglyceroldiisostearat	14193003	3
Caelo	Triglyceroldiisostearat	12359401	3
Caelo	Triglyceroldiisostearat	13081002	4
Caelo	Triglyceroldiisostearat	13399003	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Triglyceroldiisostearat	14054802	2
Gehe	Triglyceroldiisostearat	14118801	2
gehe	Triglyceroldiisostearat	14054802	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	14118801	5
Audor Pharma	Triglyceroldiisostearat	14118801	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	14118804	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	14193008	5
Noweda	Triglyceroldiisostearat	14193008	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	14380504	7
Caelo	Triglyceroldiisostearat	15137505	5
Sanacorp	Triglyceroldiisostearat	15137505	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	15283402	4
Caelo	Triglyceroldiisostearat	15283404	4
Caesar/Noweda	Triglyceroldiisostearat	15283404	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	16062502	7
Phoenix	Triglyceroldiisostearat	15283405	1
Gehe	Triglyceroldiisostearat	16062502	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	16331101	2
Caelo	Triglyceroldiisostearat	12018501	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	12018503	2
Caelo	Triglyceroldiisostearat	11162902	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	9082013A	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	12133303	3
Gehe	Triglyceroldiisostearat	12359401	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	12359405	4
Caelo	Triglyceroldiisostearat	13236704	5
Phoenix	Triglyceroldiisostearat	14054802	1
Caelo	Triglyceroldiisostearat	11074801	1

- 73 361 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 188 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Triglyceroldiisostearat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Triglyceroldiisostearat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	84	1	73 361

Die Substanz/Substanzgruppe *Triglyceroldiisostearat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	98,8235 % (> 95,2941 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30756	31219	5,86	39,78
31219	31219	0,00	45,10
31338	31219	6,67	45,09

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Vaseline-Gruppe
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30874-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weikeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Vaseline-Gruppe; Augensalbe, emulgierende DAC; Augenvaseline; Basisgel, hydrophobes DAC; Cordes Salbe; Dickflüssiges Paraffin; Düninflüssiges Paraffin; Emulgierende Augensalbe DAC; Emulgierendes hydrophobes Basisgel DAC; Eucerinum[®] anhydricum; Fettsalbe wasserfreie, abwaschbare; Gelatum basalis hydrophobicum; Gelatum basalis hydrophobicum emulsificans; Hydrophile Salbe DAB; Hydrophobes Basisgel DAC; Hydrophobes Basisgel, emulgierend DAC; Lanae alcoholum unguentum; Oculentum emulsificans; Oculentum simplex SR; Paraffin; Paraffinum; Pionier[®] PLW; Unguentum alcoholum lanae; Unguentum alcoholum lanae SR; Unguentum Cordes[®]; Unguentum emulsificans DAB; Unguentum ophthalmicum emulsificans; Vaseline, gelbes; Vaseline, weißes; Vaseline album; Vaseline album pro ophthalmicum; Vaseline flavum; Wollwachsalkoholsalbe DAB; Wollwachsalkoholsalbe SR mit weißem Vaseline; Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von Paraffin: Dickflüssiges und dünnflüssiges Paraffin lassen sich spektral nicht unterscheiden. Führen sie ggf. eine zusätzliche Prüfung zur Unterscheidung durch.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Vaseline-Gruppe* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Paraffin	12102101	30874	40	20120416
Caelo	Paraffin	12324307	30877	40	20121031
Caelo	Hydrophobes Basi...	12229003	30932	40	1405121
Caelo	Emulgierendes hy...	12343501	30933	40	1405098
Caelo	Vaseline, weißes	12374502	31009	40	20130102
Caelo	Vaseline, weißes	12032413	31010	40	20120203
Caelo	Hydrophobes Basi...	13299604	31168	40	20130909
apomix	Augensalbe, emul...	15B241013	31174	39	1405331
Caelo	Wollwachsalkohol...	12244302	31228	70	AR-15-FG-001376-01
Caelo	Wollwachsalkohol...	14032501	31272	40	1507263
Hansen & Rose...	Hydrophobes Basi...	1023472	31292	40	20140328
Caelo	Paraffin	13248007	31351	40	AR-15-FG-002534-01
Caelo	Paraffin	13390602	31358	40	AR-15-FG-002530-01
Caelo	Vaseline, weißes	13341601	31437	40	20131108
Caelo	Wollwachsalkohol...	14067001	31441	40	20140307
Caelo	Augenvaseline	13338710	31445	40	20131108
Caelo	Hydrophobes Basi...	14044601	31446	40	AR-15-FG-007940-01
Caelo	Hydrophile Salbe...	14024802	31456	40	AR-14-FG-012697-01
Caelo	Vaseline, weißes	13268421	31468	40	20130823
Caelo	Vaseline, gelbes	12321908	31473	40	AR-15-FG-002511-01
Euro OTC	Wollwachsalkohol...	1211017-01	31522	40	AR-14-FG-012695-01
Euro OTC	Vaseline, gelbes	1401017-01	31541	40	20140210
Caelo	Hydrophile Salbe...	14024802	31567	40	20140129
Caelo	Emulgierendes hy...	14276401	31570	40	AR-15-FG-014916-01
Euro OTC	Paraffin	1409007-01	31587	40	20140929
Euro OTC	Vaseline, weißes	1405014-01	31590	40	20140702
Bombastus	Vaseline, weißes	290271	31601	40	20140929
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A067	31602	40	1507406
Caelo	Augenvaseline	13338711	31610	40	AR-15-FG-008217-01
Caelo	Hydrophile Salbe...	13245302	31611	40	20131008
Fagron	Hydrophile Salbe...	14G08-T08-013954	31612	40	20140829
Euro OTC	Paraffin	1506021	31702	40	0000010380
Euro OTC	Vaseline, weißes	1509019	31736	60	20150929*
Euro OTC	Paraffin	1509011	31740	40	20150918*
apomix	Wollwachsalkohol...	02A070515	31744	40	AR-16-FG-004495-01
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A137	31807	40	20150804
Euro OTC	Paraffin	1511030	31812	40	20151208*
Euro OTC	Paraffin	1511029	31816	40	20151208*
Caelo	Hydrophile Salbe...	154164	31909	40	20151215*
Caelo	Hydrophile Salbe...	154165	31910	40	20151215*
Caelo	Vaseline, weißes	153276	31916	40	20151001*
Caelo	Vaseline, weißes	153368	31917	40	20151012*
Caelo	Emulgierendes hy...	153311	31920	40	20151006*
Caelo	Wollwachsalkohol...	153347	31921	40	20150930*
Caelo	Vaseline, gelbes	153304	31940	40	20151001*
Caelo	Vaseline, gelbes	153305	31941	40	20151001*
apomix	Wollwachsalkohol...	01A180215	31949	40	20150223
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A150	31954	40	20150930
Caelo	Wollwachsalkohol...	153421	31999	40	20151012*
Caelo	Wollwachsalkohol...	153562	32017	40	20151028*
Euro OTC	Paraffin	1604009	32279	40	20160511*
Caelo	Vaseline, weißes	162274	32495	40	20160804*
Caelo	Wollwachsalkohol...	162513	32517	40	20160907*
Euro OTC	Paraffin	1607039	32704	40	20160826*

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Augenvaseline	162718	32900	40	20161020*
apomix	Augensalbe, emul...	06A090516	32946	40	20160517
apomix	Augensalbe, emul...	10A041016	32947	40	20161017
Caelo	Emulgierendes hy...	170323	33133	40	20170206*
Fagron	Paraffin	16E30-B05-327577	33274	40	20160614
Caelo	Emulgierendes hy...	171137	33396	40	20170426*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 2449 Spektren von 60 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 32 825 Spektren aus insgesamt 773 Chargen von 212 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem † markiert.

- 4249 Spektren von 115 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Vaseline, weißes	90292119	30006	39
Caelo	Vaseline, weißes	10094704	30164	40
Ichthyol	Unguentum Cordes®	7A050	30218	50
Euro OTC	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1007002-01	30269	40
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	10307401	30318	40
Ichthyol	Unguentum Cordes®	11A150	30375	30
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11211502	30393	40
Ichthyol	Unguentum Cordes®	11A070	30403	40
Ichthyol	Unguentum Cordes®	11A161	30424	40
Caelo	Augenvaseline	9274706	30434	40
Caelo	Vaseline, weißes	11374906	30466	70
Ichthyol	Unguentum Cordes®	11A139	30477	40
apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	3B270212	30493	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	11278101	30497	40

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Ichthyol	Unguentum Cordes®	11A199	30587	20
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11211601	30609	40
Ichthyol	Unguentum Cordes®	11A202	30626	40
Caelo	Paraffin	13248007	31351 [†]	20
Caelo	Paraffin	13390602	31358 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	14032501	31448	40
Euro OTC	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1211017-01	31522 [†]	20
Euro OTC	Vaseline, gelbes	1401017-01	31541 [†]	20
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14024802	31567 [†]	20
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	14276401	31570 [†]	20
Euro OTC	Vaseline, gelbes	1401017-01	31586	60
Euro OTC	Paraffin	1409007-01	31587 [†]	20
Euro OTC	Vaseline, weißes	1405014-01	31590 [†]	20
Bombastus	Vaseline, weißes	290271	31601 [†]	20
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A067	31602 [†]	20
Caelo	Augenvaseline	13338711	31610 [†]	20
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13245302	31611 [†]	20
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14G08-T08-013954	31612 [†]	20
Euro OTC	Paraffin	1506021	31702 [†]	20
Euro OTC	Vaseline, weißes	1509019	31736 [†]	10
Euro OTC	Paraffin	1509011	31740 [†]	20
apomix	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	2A070515	31744 [†]	20
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A137	31807 [†]	20
Euro OTC	Paraffin	1511030	31812 [†]	20
Euro OTC	Paraffin	1511029	31816 [†]	20
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	154164	31909 [†]	20
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	154165	31910 [†]	20
Caelo	Vaseline, weißes	153276	31916 [†]	20
Caelo	Vaseline, weißes	153368	31917 [†]	20
Caelo	Vaseline, weißes	153368	31918	60
Caelo	Vaseline, weißes	153497	31919	60
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	153311	31920 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	153347	31921 [†]	20
Caelo	Vaseline, gelbes	153304	31940 [†]	20
Caelo	Vaseline, gelbes	153305	31941 [†]	20
Caelo	Vaseline, gelbes	153306	31942	60
apomix	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	1A180215	31949 [†]	20
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A150	31954 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153423	32011	60
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153424	32012	60
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153427	32013	60
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153428	32014	60
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153429	32015	60
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153558	32016	60
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153562	32017 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153563	32018	60
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153619	32019	60
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153618	32020	60
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	153620	32021	48
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	161102	32098	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	161101	32099	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	161103	32100	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	161104	32101	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	161105	32102	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	161106	32103	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	161107	32104	40
Euro OTC	Paraffin	1602026	32189	40
Euro OTC	Vaseline, weißes	1602009	32191	40
Caelo	Vaseline, weißes	161380	32223	40

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Vaseline, weißes	161380	32224	40
Euro OTC	Vaseline, weißes	1605019	32282	40
Euro OTC	Paraffin	1604045	32285	40
Caelo	Paraffin	161710	32323	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	161668	32389	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	161668	32390	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	161670	32391	40
Euro OTC	Paraffin	1606032	32462	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	162488	32511	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	162488	32512	40
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	162259	32518	40
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	162260	32519	40
Euro OTC	Paraffin	1608007	32706	40
Euro OTC	Vaseline, weißes	1608041	32711	40
Euro OTC	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1608040	32777	40
Euro OTC	Paraffin	1610017	32830	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	162951	32864	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	162952	32865	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	162824	32866	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	162825	32867	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	162826	32868	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	162827	32869	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	162828	32870	40
Caelo	Vaseline, weißes	162411	32901	40
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	16A061	32912	40
Euro OTC	Vaseline, weißes	1612007	32982	40
Euro OTC	Paraffin	1701052	32985	40
Euro OTC	Vaseline, gelbes	1701027	32987	40
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	170321	33124	40
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	170322	33132	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	170403	33134	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	170406	33135	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	170402	33159	40
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	170405	33160	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	163318	33184	40
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	163317	33185	40
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16151105	33223	40
Euro OTC	Paraffin	1701033	33236	40
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	171253	33398	40
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	171137	33399	40
Euro OTC	Vaseline, gelbes	1705016	33444	42
Euro OTC	Vaseline, weißes	1705015	33445	40

- 68357 Spektren aus insgesamt 1571 Chargen von 429 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.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 7747 Spektren von 373 *Apo-Ident*-Kunden aus 2197 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
PKH GmbH Halle	Augensalbe, emulgierende DAC	1C080114	1
Apomix/Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	1B020117	1
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	2C040116	1
Apomix / Sanacorp	Augensalbe, emulgierende DAC	6D090516	1
Apomix/Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	10A041016	1
Apomix/Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	10B041016	1
Apomix / Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	13B071216	1
Apomix / Sanacorp	Augensalbe, emulgierende DAC	13A071216	1
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	14A011013	1
Apomix / Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	15A030815	1
AMH	Augensalbe, emulgierende DAC	16B011015	1
Apomix / Sanacorp	Augensalbe, emulgierende DAC	16A231014	1
Apomix/Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	17A231014	1
apomix/Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	20D011215	1
PHOENIX 03.03.2014	Augensalbe, emulgierende DAC	16B111113	1
Caelo	Augensalbe, emulgierende DAC	3A180213	1
Apomix / Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	7A210513	1
Noweda/apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	1B070113	1
PKH Halle / Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	7D210513	1
apomix/Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	9B25061	1
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	11B030912	1
Caelo	Augensalbe, emulgierende DAC	13084905	1
Alliance Healthcare/Apo...	Augensalbe, emulgierende DAC	17A111113	1
apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	17B111113	1
Caelo	Augenvaseline	5011507	1
Caelo	Augenvaseline	6021505	1
Caelo	Augenvaseline	13338707	1
Caelo	Augenvaseline	13338713	8
Caelo	Augenvaseline	13338711	1
Gehe	Augenvaseline	13338704	1
Phoenix	Augenvaseline	13338713	2
Caelo	Augenvaseline	14124703	6
Caelo	Augenvaseline	14124704	5
Sanacorp	Augenvaseline	14124704	1
Phoenix Goettin	Augenvaseline	14124704	1
Caelo	Augenvaseline	14124705	6
Gehe	Augenvaseline	14124706	1
Caelo	Augenvaseline	14124706	6
Caelo	Augenvaseline	14124707	12
Caelo	Augenvaseline	14301804	9
Caelo	Augenvaseline	14124708	2
Caelo	Augenvaseline	1412703	1
Caesar & Loretz GmbH / ...	Augenvaseline	14301804	1
Cealo/ Noweda	Augenvaseline	14301804	1
Caelo	Augenvaseline	14301805	7
Caelo	Augenvaseline	14301806	1
Caesar & Loretz/Noweda	Augenvaseline	150500004	1
Caelo	Augenvaseline	15050002	17
Caele	Augenvaseline	15050002	1
Caelo	Augenvaseline	15050003	9
Caelo	Augenvaseline	15050004	5
Caelo	Augenvaseline	15050005	6
Caelo	Augenvaseline	15050007	2
Caelo	Augenvaseline	1505002	2
Caelo	Augenvaseline	1505003	1
Caelo	Augenvaseline	1527880	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Augenvaseline	15278801	11
Caelo	Augenvaseline	15278803	1
Caelo	Augenvaseline	15278804	8
Caelo	Augenvaseline	15278805	10
Caelo	Augenvaseline	15278808	2
Caelo	Augenvaseline	15278809	3
Caelo	Augenvaseline	15441414	1
Ebert & Jacobi 31.05...	Augenvaseline	15278809	1
Caelo	Augenvaseline	15441501	8
Caelo	Augenvaseline	15441502	12
Caelo	Augenvaseline	15441504	9
Caelo	Augenvaseline	15441505	11
Ebert u. Jacobi 20.07...	Augenvaseline	15441505	1
Caelo	Augenvaseline	15441509	12
Caelo	Augenvaseline	15441506	1
Caelo	Augenvaseline	15441510	3
Caelo	Augenvaseline	15441511	7
Gehe	Augenvaseline	15441511	1
Caelo	Augenvaseline	15441514	8
Caelo	Augenvaseline	1544514	1
Sanacorp	Augenvaseline	19/AKD4	1
Caelo	Augenvaseline	19/AKD2	1
Caelo	Augenvaseline	24031503	1
Fagron	Augenvaseline	760619-021159	1
Caelo	Augenvaseline	19051504	1
Caelo	Augenvaseline	20101401	1
Fagron	Augenvaseline	790619-013771	1
Caelo	Augenvaseline	31071502	1
Fagron	Augenvaseline	790619-021159	3
Caelo	Augenvaseline		1
Caelo	Augenvaseline	29101401	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	284748	5
Caelo	Vaseline, weißes		3
gehe	Hydrophobes Basisgel DAC	10L14-T54-006109	3
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14044601	11
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	13341703	3
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14087501	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14102502	5
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14158002	4
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14158003	8
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14276401	3
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14158006	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15055705	5
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15064101	7
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15064201	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15149603	3
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15149604	7
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15149605	3
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15205002	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15240805	6
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15269201	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15331102	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16070501	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15436103	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16070502	4
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16070503	8
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16151107	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Hydrophobes Basisgel DAC	16070503	2
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	28111403	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	282094	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	282094	4
GEHE 02.12.2014	Hydrophobes Basisgel DAC	286013	2
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	294417	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	289214	5
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	294418	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	9082013C	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	295729	1
Fagron	Hydrophobes Basisgel DAC	10L14-T54	3
Fagron	Hydrophobes Basisgel DAC	11K23-T01	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	12229001	2
Fagron	Hydrophobes Basisgel DAC	10L14-T54-000713	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	12229005	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	12229003	4
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	12362503	5
11.07.13	Hydrophobes Basisgel DAC	12324704	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	12362504	2
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	12362505	3
Euro OTC	Hydrophobes Basisgel DAC	12362505	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	123662505	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	13085004	3
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	13165201	3
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	13295801	1
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Hydrophobes Basisgel DAC	13165201	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	13299604	10
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	277443	1
Europ Ots Pharma	Hydrophobes Basisgel DAC	13299604	1
15.07.13	Hydrophobes Basisgel DAC	277443	3
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	279074	4
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14102504	2
Sanacorp	Hydrophobes Basisgel DAC	AKD18	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba. . .	30071201	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	4091516	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	5052014B	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	7011501	1
Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	103/AKD1	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes [®]	12A118	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13012015B	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	13A042	2
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A068	2
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13041504	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes [®]	13A067	1
ichthyol-gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	13A068	2
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes [®]	13A089	2
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	13A089	1
Alliance Health 11.03.14	Unguentum Cordes [®]	13A090	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	13A090	2
Caesar & Loretz GmbH Hi. . .	Unguentum Cordes [®]	13A090	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes [®]	13A090	2
Ichthyol / Phoenix	Unguentum Cordes [®]	13A090	1
ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	13A090	1
ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A091	1
IchthyolSanacorp	Unguentum Cordes [®]	13A110	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A138	3
Noweda	Unguentum Cordes [®]	13A091	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A140	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	13A140	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	13A136	1
Phoenix/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A140	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A141	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	13A142	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A142	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	13A142	3
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	13A153	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A153	2
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A153	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A156	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A142	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	13A156	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes®	13A156	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A157	1
Cordes/Gehe	Unguentum Cordes®	13A157	1
Gehe	Unguentum Cordes®	13A156	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes®	13A158	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A159	1
Berkel AHK	Unguentum Cordes®	13A158	1
Ichthyol/Ebert	Unguentum Cordes®	13A159	1
Sanacorp	Unguentum Cordes®	13A159	1
Gehe	Unguentum Cordes®	13A159	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A159	2
Ichthyol/Otto	Unguentum Cordes®	13A159	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes®	13A166	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	13A166	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes®	13A166	3
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A166	1
Ichthyol über Phoenix	Unguentum Cordes®	13A166	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A170	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A171	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A171	2
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A172	2
Cordes/Gehe	Unguentum Cordes®	13A172	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes®	13A172	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A172	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	13A172	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A172	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A178	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A178	2
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	13A178	3
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A180	3
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A180	1
Anzag/Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A180	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	13A181	2
Ichthyol Gesellschaft/ ...	Unguentum Cordes®	13A181	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes®	13A181	1
Ichthyol -Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A181	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	13A181	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes®	13A181	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	13A214	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	13A216	1
ANZAG/Ichthyol Gesellsc...	Unguentum Cordes®	13A72	1
Gehe/Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A090	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	14031409	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes®	1415A-02532	1
Ichthyol-Gesellschaft/ ...	Unguentum Cordes®	14A005	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	14A006	1
Ichthyol Cordes/Allianc...	Unguentum Cordes®	14A009	1
Caelo	Unguentum Cordes®	14A055	2
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes®	14A047	1
Caelo	Unguentum Cordes®	14A009	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	14A055	2
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes®	14A009	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Cordes	Unguentum Cordes [®]	14A055	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	14A056	2
Gehe	Unguentum Cordes [®]	14A056	1
Berkel AHK	Unguentum Cordes [®]	14A056	1
Stumpf/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A057	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	14A057	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A057	3
sanacorp	Unguentum Cordes [®]	14A060	1
sanacorp/ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A061	2
Bombastus	Unguentum Cordes [®]	14A060	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A061	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	14A061	2
Gehe/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A061	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	14A062	3
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	14A062	1
Cordes	Unguentum Cordes [®]	14A062	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	14A062	1
Ichthyol über Phoenix	Unguentum Cordes [®]	14A062	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	14A063	2
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	14A063	1
Stumpf/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A063	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A063	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	14A063	2
Euro OTC	Unguentum Cordes [®]	14A078	2
Caelo	Unguentum Cordes [®]	14A078	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	14A079	2
Ichthyol / E	Unguentum Cordes [®]	14A079	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	14A079	1
Euro OTC	Unguentum Cordes [®]	14A079	2
Ichthyol cordes / Noweda	Unguentum Cordes [®]	14A079	1
Alliance health	Unguentum Cordes [®]	14A079	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	14A079	1
Ichthyol-Gesellschaft/Ph...	Unguentum Cordes [®]	14A095	1
Ichthyol/Geilenkirchen	Unguentum Cordes [®]	14A095	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	14A095	1
Ichthyol-Gesellschaft/P...	Unguentum Cordes [®]	14A095	2
Caelo	Unguentum Cordes [®]	14A079	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	14A079	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	14A095	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	14A095	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	14A097	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A098	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	14A098	1
Ichthyol/ Noweda	Unguentum Cordes [®]	14A099	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	14A112	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A113	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	14A113	2
Ichthyol/Otto	Unguentum Cordes [®]	14A113	1
Cealo	Unguentum Cordes [®]	14A113	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A114	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	14A114	2
Ichthyol über Phoenix	Unguentum Cordes [®]	14A114	1
ICHTHYOL	Unguentum Cordes [®]	14A114	1
Ichthyol-Gesellschaft/P...	Unguentum Cordes [®]	14a114	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	14A115	2
phönix	Unguentum Cordes [®]	14A116	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	14A116	1
sanacorp/ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A117	1
AHD	Unguentum Cordes [®]	14A117	1
Cordes	Unguentum Cordes [®]	14A117	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	14A117	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	14A130	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	14A132	1
Ichthyol / Sanacorp	Unguentum Cordes®	14A168	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	14A171	1
ICHTHYOL	Unguentum Cordes®	14A171	1
Caelo	Unguentum Cordes®	14A172	1
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes®	14A172	1
Ichthyol / Sanacorp	Unguentum Cordes®	14A172	1
Ichthyol- Gesellschaft ...	Unguentum Cordes®	14A172	1
Sanacorp	Unguentum Cordes®	14A172	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes®	14A172	2
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	14A172	2
Ichthyol	Unguentum Cordes®	14A172	1
ichthyol	Unguentum Cordes®	14A172	1
Ichthyol/ Noweda	Unguentum Cordes®	14A172	1
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes®	14A173	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	14A173	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	14A179	1
Caelo	Unguentum Cordes®	14A213	1
Caelo	Unguentum Cordes®	14A312	1
Fagron	Unguentum Cordes®	15A010	1
Ichthyol/Otto	Unguentum Cordes®	15A010	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes®	15A020	1
Ichthyol Pharma	Unguentum Cordes®	15A011	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A011	1
ICHTHYOL/GEHE	Unguentum Cordes®	15A011	1
Ichthyol-Gesellschaft /...	Unguentum Cordes®	15A020	2
ICHTHYOL Gesellschaft /...	Unguentum Cordes®	15A020	1
Fagron	Unguentum Cordes®	15A020	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A020	2
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A020	1
Ichthyol/phönix	Unguentum Cordes®	15A020	1
Caelo	Unguentum Cordes®	15A020	1
Ichthyol / G	Unguentum Cordes®	15A020	1
Gehe Kassel	Unguentum Cordes®	15A021	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A022	1
Ichthyol/ Noweda	Unguentum Cordes®	15A021	1
sanacorp/ichthyol	Unguentum Cordes®	15A022	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes®	15A022	1
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes®	15A021	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A022	1
Ichthyol-Gesellschaft /...	Unguentum Cordes®	15A023	1
Ichthyol, Noweda	Unguentum Cordes®	15A023	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A023	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	15A027	1
Caelo	Unguentum Cordes®	15A027	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	15A027	4
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	15A037	1
Caelo	Unguentum Cordes®	15A040	1
Gehe,11.05.15/Cordes	Unguentum Cordes®	15A040	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	15A040	2
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A040	2
Ichthyol/ Noweda	Unguentum Cordes®	15A040	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A041	1
Ichthyol GmbH	Unguentum Cordes®	15A041	1
sanacorp/ichthyol	Unguentum Cordes®	15A042	1
Ichthyol Pharma	Unguentum Cordes®	15A042	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	15A043	2
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A042	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol über Phoenix	Unguentum Cordes [®]	15A042	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	15A042	1
Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	15A043	1
SANOVA	Unguentum Cordes [®]	15A044	1
sanacorp/ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A044	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A060	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes [®]	15A060	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	15A061	1
Ichthyol-Gesellschaft /...	Unguentum Cordes [®]	15A061	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A062	2
Noweda	Unguentum Cordes [®]	15A062	1
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes [®]	15A073	3
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A073	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Unguentum Cordes [®]	15A073	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A074	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A079	1
Ichthtyol	Unguentum Cordes [®]	15A089	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A089	1
Ichthyol Gesellschaft/ ...	Unguentum Cordes [®]	15A087	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A073	2
IchthyolSanacorp	Unguentum Cordes [®]	15A076	1
ICHTHYOL	Unguentum Cordes [®]	15a089	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A089	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	15A090	2
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	15A090	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A090	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A091	2
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A091	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A091	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A092	2
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	15A092	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	15A106	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A106	1
Ichthyol/Otto	Unguentum Cordes [®]	15A107	1
sanacorp/ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A108	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A108	3
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A108	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Unguentum Cordes [®]	15A12	1
Noweda	Unguentum Cordes [®]	15A123	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes [®]	15A123	3
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A123	1
Ichthyol-Gesellschaft /...	Unguentum Cordes [®]	15A124	1
Fiebig/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A124	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes [®]	15A124	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A137	2
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	15A137	1
Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	15A137	1
Ichtyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	15A137	1
Ichthyol Pharma	Unguentum Cordes [®]	15A139	1
Ichthyol/ Anzag	Unguentum Cordes [®]	15A139	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A139	1
ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A139	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	15A139	1
VDL	Unguentum Cordes [®]	15A140	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	15A140	2
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A140	1
Ichthyol/ Anzag	Unguentum Cordes [®]	15A141	2
Ichthyol Pharma	Unguentum Cordes [®]	15A141	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A142	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A142	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A142	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes®	15A148	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A148	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A150	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	15A148	1
Ichthyol/ Phönix	Unguentum Cordes®	15A150	4
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	15A150	1
Caelo	Unguentum Cordes®	15A155	1
Ichthyol/ Anzag	Unguentum Cordes®	15A155	1
Ichthyol Pharma	Unguentum Cordes®	15A155	1
sanacorp/ichthyol	Unguentum Cordes®	15A156	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	15A156	2
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A156	1
Ichthyol/Sanova Pharma	Unguentum Cordes®	15A156	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes®	15A159	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	15A164	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A191	1
Noweda	Unguentum Cordes®	15A191	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes®	15A195	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A191	3
Ichthyol / K	Unguentum Cordes®	15A191	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes®	15A191	1
Caelo	Unguentum Cordes®	15A191	1
Ichthyol Gesellschaft/N...	Unguentum Cordes®	16a011	1
Caelo	Unguentum Cordes®	16/082/C	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A022	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	16A026	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A044	1
SANOVA	Unguentum Cordes®	16A045	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16a045	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	16A045	1
Ichthyol/ Anzag	Unguentum Cordes®	16A046	2
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A046	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	16A047	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes®	16A048	1
Sanacorp	Unguentum Cordes®	16A048	2
Phönix	Unguentum Cordes®	16A048	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	16A048	1
Caelo	Unguentum Cordes®	16A051	1
Ichthyol über Phoenix	Unguentum Cordes®	16A058	1
Euro OTC	Unguentum Cordes®	16A074	1
Caelo	Unguentum Cordes®	16A077	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	16A083	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes®	16A085	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	16A058	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	16A085	2
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A085	1
Caelo	Unguentum Cordes®	16A099	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	16A099	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	16A099	1
Bombastus	Unguentum Cordes®	16A099	1
Ichthyol-Gesellschaft /...	Unguentum Cordes®	16A099	1
Cordes/Noweda	Unguentum Cordes®	16A101	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A101	2
Ichthyol Gesellschaft/N...	Unguentum Cordes®	16A101	1
Ichthyol-Gesellschaft/K...	Unguentum Cordes®	16A101	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A102	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	16A102	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A102	1
Ichthyol/ Anzag	Unguentum Cordes®	16A119	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol über Phoenix	Unguentum Cordes [®]	16A119	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A119	1
Phoenix	Unguentum Cordes [®]	16A121	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	16A121	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A121	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	16A121	4
Caelo	Unguentum Cordes [®]	16A122	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A123	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A124	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A139	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	16A139	2
Ichthyol/Noweda 31.01.2017	Unguentum Cordes [®]	16A140	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A140	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	16A140	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	16A140	3
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	16A140	1
Ichthyol/ Anzag	Unguentum Cordes [®]	16A141	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A142	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A142	1
Cordes/Phönix	Unguentum Cordes [®]	16A142	2
Caelo	Unguentum Cordes [®]	16A142	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A143	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A153	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16A144	1
Cordes/Gehe	Unguentum Cordes [®]	16A155	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	16A173	1
Ichthyol / G	Unguentum Cordes [®]	16A184	1
Allianc. Health. / Icht...	Unguentum Cordes [®]	16A184	1
Ichthyol-Gesellschaft/K...	Unguentum Cordes [®]	16A184	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	16A184	1
Ichthyol Gesellschaft/P...	Unguentum Cordes [®]	16A184	1
Fagron	Unguentum Cordes [®]	1744	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	30092014C	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	414022-2-P	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	4913Q-02532	1
Beiersdorf AG	Unguentum Cordes [®]	62932210	2
Phönix /Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	Ch13A089	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	913M-02532	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	9A163	1
gebepharm	Unguentum Cordes [®]	913I-02532	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A038	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11a042	1
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes [®]	11A042	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A085	3
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes [®]	11A146	1
Ichthyol - Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	11A085	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A118	2
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	11A171	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	11A177	1
Kehr	Unguentum Cordes [®]	11A187	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Unguentum Cordes [®]	11A187	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes [®]	11A187	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	11A199	1
Ichthyol/K	Unguentum Cordes [®]	11A199	1
Ichthyol-Gesellschaft / K	Unguentum Cordes [®]	11A202	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes [®]	11A202	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Unguentum Cordes [®]	11A202	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	11A223	2
Noweda	Unguentum Cordes [®]	11A227	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A233	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix Gotha	Unguentum Cordes®	11A234	1
IchthyolAnzag 10.05.2012	Unguentum Cordes®	11A234	1
Caelo	Unguentum Cordes®		1
Ichthyol/Otto	Unguentum Cordes®	12A020	1
Caelo	Unguentum Cordes®	12A022	1
Phönix	Unguentum Cordes®	12A049	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	12A054	1
Phoenix	Unguentum Cordes®	12A056	1
Ichtyol-Gesellschaft/Ph...	Unguentum Cordes®	12A058	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	12A058	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	12A060	2
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes®	12A064	1
Ichthyol-Gesellschaft / G	Unguentum Cordes®	12A064	1
Anzag	Unguentum Cordes®	12A077	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A078	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	12A079	1
Cordes	Unguentum Cordes®	12A079	1
Ichthyol / Anzag	Unguentum Cordes®	12A079	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	12A102	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	12A102	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A102	2
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	12A115	1
Ichthyol/Krieger	Unguentum Cordes®	12A102	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A115	3
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	12A115	2
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	12A115	3
Ichthyol-Gesellschaft / G	Unguentum Cordes®	12A118	2
Ichthyol / Phoenix Leip...	Unguentum Cordes®	12A118	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A121	2
Ichthyol-Gesellschaft / G	Unguentum Cordes®	12A123	1
Bombastus	Unguentum Cordes®	12A123	1
Cordes	Unguentum Cordes®	12A123	1
Noweda	Unguentum Cordes®	12A123	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	12A123	1
Noweda/ Ichtyol	Unguentum Cordes®	12A124	1
Sanacorp	Unguentum Cordes®	12A129	1
Ichthyol/Otto	Unguentum Cordes®	12A130	2
Sanova	Unguentum Cordes®	12A130	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes®	12A130	1
Anzag	Unguentum Cordes®	12A130	1
Phönix	Unguentum Cordes®	12A131	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A131	2
Ichthyol/ Cordes	Unguentum Cordes®	12A139	1
Phönix/Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A139	1
ichthyol	Unguentum Cordes®	12A139	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12a145	1
Caelo	Unguentum Cordes®	12A146	1
Corde	Unguentum Cordes®	12a152	1
IchthyolGesellschaft Co...	Unguentum Cordes®	12A152	1
ICHTHYOL-GES/GEHE	Unguentum Cordes®	12A152	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12a152	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A152	2
Maros / Phoenix	Unguentum Cordes®	12A152	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	12A152	2
ichthyol	Unguentum Cordes®	12A152	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes®	12A152	1
Fagron	Unguentum Cordes®	12A152	1
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes®	12A152	2
Caelo	Unguentum Cordes®	12A152	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12a152	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol-Gesellschaft / E	Unguentum Cordes [®]	12A152	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	12A155	1
Cordes	Unguentum Cordes [®]	12A155	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Unguentum Cordes [®]	12A155	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	12a155	2
phönix/Ichthyol-Gesells...	Unguentum Cordes [®]	12A156	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	12A156	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	12A156	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A157	1
Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	12A160	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A160	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	12A183	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	12A183	2
Ichthyol-Gesellschaft/V...	Unguentum Cordes [®]	12A183	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	12A183	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	12A183	1
IchthyolGesellschaft Co...	Unguentum Cordes [®]	12A183	1
Ichthyol / Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	12A183	1
Noweda	Unguentum Cordes [®]	12A183	2
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	12A183	1
Ichthyol/ Noweda	Unguentum Cordes [®]	12A183	1
ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	12A183	1
Ichthyol / Phoenix	Unguentum Cordes [®]	12A183	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	12A184	1
ICHTHYOL-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	12A184	1
Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	12a184	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	12A184	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Unguentum Cordes [®]	12A184	1
Ichthyol/Krieger	Unguentum Cordes [®]	12A184	1
Ichthyol-Ges	Unguentum Cordes [®]	12A184	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes [®]	12A184	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A185	1
Ichthtyol	Unguentum Cordes [®]	12A185	1
Ichthyol/AHD	Unguentum Cordes [®]	12A185	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	12A185	1
Ichthy	Unguentum Cordes [®]	12A185	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Unguentum Cordes [®]	12A185	1
Phoenix 26.11.12	Unguentum Cordes [®]	12A185	1
Stumpf/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A190	1
ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A190	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A190	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	12A190	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	12A205	2
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12a205	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	12A205	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A205	2
Ichthyol/ Cordes	Unguentum Cordes [®]	12A205	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	12A206	4
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A206	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	12A206	1
ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A206	1
Phönix	Unguentum Cordes [®]	12A211	1
Sanacorp / Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A206	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A211	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	12A211	1
Ichthyol/Otto	Unguentum Cordes [®]	12AI30	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13092013D	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	131A043	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A003	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A005	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	13A006	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A006	1
Ichthyol,Noweda	Unguentum Cordes®	13a009	2
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A010	2
Großhandel	Unguentum Cordes®	13A010	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A015	1
Cordes	Unguentum Cordes®	13a025	1
IchthyolSanacorp	Unguentum Cordes®	13A025	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A029	2
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes®	13A029	1
Anzag/ Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A029	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A030	2
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes®	13A030	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A031	2
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes®	13A031	1
Gehe	Unguentum Cordes®	13A031	3
ichthyol	Unguentum Cordes®	13A032	1
ICHTHYOL/11	Unguentum Cordes®	13A031	1
Alliance Health	Unguentum Cordes®	13A032	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A032	2
Phönix Gotha	Unguentum Cordes®	13A032	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes®	13A033	1
Phönix	Unguentum Cordes®	13A034	1
Ichthyol/phönix	Unguentum Cordes®	13A034	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A034	2
Ichthyol-Gesellschaft, ...	Unguentum Cordes®	13A034	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A034	1
	Unguentum Cordes®	13A034	1
Ichthyol/ebert	Unguentum Cordes®	13A034	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	13A034	1
Ichtyol/Noweda	Unguentum Cordes®	13A042	1
Gehe/Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A042	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A042	1
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes®	13A042	1
Ichthyol-Gesellschaft / G	Unguentum Cordes®	13A042	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes®	13A042	1
Bombastus	Unguentum Cordes®	13A042	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	13A042	1
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes®	13A043	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A043	3
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Unguentum Cordes®	13A043	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13a043	1
Ichthyol/ Noweda	Unguentum Cordes®	13A043	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A043	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes®	13A043	1
Ichthyol/Alliance healt. ...	Unguentum Cordes®	13A047	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A047	2
ichthyol/ANZAG	Unguentum Cordes®	13A047	1
Gehe	Unguentum Cordes®	13A047	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	13A048	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A048	1
cordes/phoenix	Unguentum Cordes®	13A047	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A049	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes®	13A049	1
Jenne	Unguentum Cordes®	13A049	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes®	13A049/13A050	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	13A050	1
Ichthyol-Gesellschaft, ...	Unguentum Cordes®	13A050	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A050	4
Cordes/Phönix	Unguentum Cordes®	13A050	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A051	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	13A051	1
Stumpf/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A051	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	13A051	1
phönix	Unguentum Cordes [®]	13A051	1
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes [®]	13A051	1
ichthyol gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	13A051	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A052	1
Ebert/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A052	1
Cordes	Unguentum Cordes [®]	13A052	1
Ichtyol/Noweda	Unguentum Cordes [®]	13A053	1
Hedinger	Unguentum Cordes [®]	13A053	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A053	1
Ichtyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	13A053	1
Ichthyol-Gesellschaft/P...	Unguentum Cordes [®]	13A053	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	13A054	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A054	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A054	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	13A054	1
Ichthyol/Otto	Unguentum Cordes [®]	13A055	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	13A055	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	13A055	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A055	2
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	13A055	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	13A055	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes [®]	13A055	1
phönix/Ichthyol-Gesells...	Unguentum Cordes [®]	13A055	1
ichthyol gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	13A055	1
Ichtyol	Unguentum Cordes [®]	13A067	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes [®]	13A067	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A067	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A068	2
Euro OTC	Unguentum Cordes [®]	13A068	1
Gehe/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A068	1
Ichthyol Gesellschaft/G...	Unguentum Cordes [®]	13A089	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A089	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes [®]	13A090	2
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A090	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes [®]	13A106	1
Cordes	Unguentum Cordes [®]	13A106	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A106	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A106	2
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A106	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A106	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	13A106	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A107	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13a107	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	13A108	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A109	1
ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A109	1
Ichthiol	Unguentum Cordes [®]	13A110	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A111	1
Ichtyol	Unguentum Cordes [®]	13A111	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A112	2
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	13A135	1
Ichtyol/ Phönix	Unguentum Cordes [®]	13A135	1
ICHTHYOL	Unguentum Cordes [®]	13A135	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	13A135	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	13A136	2
Ichthyol/VDL	Unguentum Cordes [®]	13A136	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sanacorp	Unguentum Cordes®	13A136	1
Ichthyol/Otto	Unguentum Cordes®	13A136	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A136	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A137	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A137	1
Ichthyol GmbH	Unguentum Cordes®	13A137	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A138	2
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	13A138	1
Gehe	Unguentum Cordes®	13A141	1
Stumpf/Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A142	1
Gehe	Unguentum Cordes®	13A153	1
Stumpf/Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A166	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	13A166	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A178	1
Ichthyol/Krieger/23.05...	Unguentum Cordes®	13A209	1
noweda/Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A043	1
Ichthyol,Noweda	Unguentum Cordes®	13A047	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A047	1
ichthyol	Unguentum Cordes®	1413M-02532	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A054	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	14A005	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	14A055	2
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	14A056	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	14A060	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	14A060	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	14A113	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	14A116	1
ichthyol gesellschaft	Unguentum Cordes®	14A143	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	14A130	1
Caelo	Unguentum Cordes®	14A143	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	14A168	1
ichthyol gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A022	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	15A038	1
ichthyol gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A041	1
Cordes	Unguentum Cordes®	15A060	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A075	1
ichthyol gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A076	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	15A076	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	15A079	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	15A080	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A123	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A139	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A073	1
ichthyol gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A159	2
ichthyol gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A011	1
Caelo	Unguentum Cordes®	16A074	1
Sanacorp	Unguentum Cordes®	2/AKD2	1
ichthyol	Unguentum Cordes®	15a195	1
ichthyol	Unguentum Cordes®	20201112-1	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	24022014B	1
Caelo	Unguentum Cordes®	3112A-02532	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes®	4113Q-02532	1
Caelo	Unguentum Cordes®	Ichthyol	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	11A202	2
Gehe/Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	1C080114	1
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	1D040116	1
Apomix/Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	2D040116	1
Apomix /Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	2D020117	1
Apomix/Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	3C060217	1
Apomix / Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	48200114	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix / Sanacorp	Augensalbe, emulgierende DAC	4B200114	1
Noweda/apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	4B200114	1
Caelo	Augensalbe, emulgierende DAC	5D110416	1
Allianc. Health. /Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	5D110416	1
Apomix / Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	6A090516	1
Apomix / Sanacorp	Augensalbe, emulgierende DAC	6D150317	1
Apomix/Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	7A160315	1
Apomix / Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	9A080415	1
Apomix/Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	8D020414	1
Apomix/Anzag	Augensalbe, emulgierende DAC	9A080415	1
apomix/Sanacorp	Augensalbe, emulgierende DAC	9A190514	1
Alliance Healthcare/Apo...	Augensalbe, emulgierende DAC	9C190514	1
All. Healthc. /Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	10A010615	2
Allianc. Health. / Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	10C041016	2
Apomix/Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	11A011116	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13295801	3
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13340814	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	14087501	7
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13361004	9
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	14161501	11
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	14276301	5
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	14276401	10
Caesar & Loretz GmbH	Emulgierendes hydrophobes Ba...	14276401	2
Noweda	Emulgierendes hydrophobes Ba...	14276401	2
Alliance Healthcare/Apo...	Augensalbe, emulgierende DAC	14A011013	1
Apomix / Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	14A011013	1
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	14C170914	1
Phönix Gotha	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15064101	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15064101	11
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15205002	13
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15269201	11
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15331101	2
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	16054201	7
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	16054302	4
Euro OTC	Emulgierendes hydrophobes Ba...	16172201	3
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	16172201	2
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	16172301	3
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	16172401	3
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	16172402	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	17032201	3
Gehe	Emulgierendes hydrophobes Ba...	17032303	1
Allianc. Health. /Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	18A021115	1
Alliance HealthcareApomix	Augensalbe, emulgierende DAC	18B021214	1
apomix/Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	18C021115	1
Apomix / Sanacorp	Augensalbe, emulgierende DAC	18C021214	1
Noweda/apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	18C021214	1
Apomix/Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	20D011215	1
PKH/Gehe	Augensalbe, emulgierende DAC	3B180213	2
Caelo	Augensalbe, emulgierende DAC	4A270212	1
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	7C040612	1
Apomix/Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	7D210513	1
PKH Halle / Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	9C250612	1
PKH/Gehe	Augensalbe, emulgierende DAC	10C170613	1
Apomix / AHD	Augensalbe, emulgierende DAC	11B170713	1
Apomix / Sanacorp	Augensalbe, emulgierende DAC	12C011012	1
apomix/ Sanacorp	Augensalbe, emulgierende DAC	12C300813	1
Noweda/ PKH Halle	Augensalbe, emulgierende DAC	16A061212	1
Apomix/Anzag	Augensalbe, emulgierende DAC	16B061212	1
Gehe 07,03,13	Emulgierendes hydrophobes Ba...	271904	2
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12182301	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12229003	4
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12343501	6
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13066802	10
gehe 13.07.2013	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13066802	2
Phönix 25.09.13	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13165201	1
Phoenix 05.11.2013	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13165205	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13177601	7
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13295701	8
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	20081302	1
Bombastus	Emulgierendes hydrophobes Ba...	22011402	1
Bombastus	Emulgierendes hydrophobes Ba...	279074	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11052015B	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14282901	5
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	915M-01370	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15228202	16
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15035503	3
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15361801	10
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16007201	4
Caesar & Loretz/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16066601	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16066601	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	298579	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	293093	4
EuroOTV	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1608040-01	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB		1
Infectopharm/ Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50334610	1
Beiersdorf AG/Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50444710	1
Beiersdorf / Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50845210	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50845210	1
Beiersdorf AG/NOWEDA	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50845210	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50815310	1
Beiersdorf/Holdermann	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50845210	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50855310	1
Beiersdorf/N	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50925410	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50925410	4
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50935410	2
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50925410	1
Beiersdorf/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50955510	1
Beiersdorf/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	51015610	1
Schärer & Schläpfer AG/...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50955510	1
Beiersdorf /Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	51025610	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	51025610	1
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	51115710	2
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	51115710	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	51125710	2
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	51946010	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	51946010	3
Beiersdorf direkt	Wollwachsalkoholsalbe DAB	52056110	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53437010	1
Beiersdorf/N	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53437010	1
Beiersdorf/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53437010	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	52656810	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53437010	2
Beiersdorf/Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53437010	1
Beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53447010	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53447010	1
Beiersdorf / Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53457110	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53457110	1
Beiersdorf/N	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53457110	1
Beiersdorf /Alliance He...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54127710	1
Beiersdorf/Sana	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54137710	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54147810	1
Beiersdorf/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54147810	2
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54127710	2
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54147810	1
Beiersdorf/N	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54147810	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54157810	1
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54157810	1
Beiersdorf/E	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60419110	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60419110	2
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60419110	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60539210	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60839310	1
Beiersdorf/N	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60839310	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60919510	2
Beiersdorf/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	61079710	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	61079710	1
Beiersdorf / Kehr	Wollwachsalkoholsalbe DAB	61149910	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	61841610	1
Beiersdorf/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	61841610	1
Beiersdorf / Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	62031710	1
Ebert 18.10.16	Wollwachsalkoholsalbe DAB	62031710	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	63052310	1
Allianc. Health. /Beier...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	62031710	1
Beiersdorf/Anzag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	63052310	1
Beiersdorf/AHC	Wollwachsalkoholsalbe DAB	62932210	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	63052310	2
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	64312910	1
Beiersdorf/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	64312910	2
Gehe/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	64342810	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	64342810	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	64342810	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	64713510	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	64713510	1
beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	64833610	1
Noweda/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	71214810	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	71114510	1
Beiersdorf/Anzag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	71114510	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	10112014A	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1211018-01	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13042015D	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	131255101	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13242601	12
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13242602	11
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13255001	10
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13255001	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13255101	22
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14067002	6
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13255201	10
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14067201	12
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14153101	11
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14153602	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14153603	8
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14282801	8
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14282801	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14283101	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15034801	5
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15034901	5
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15035301	7
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	279927	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	289510	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33753710	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34554710	5
Beiersdorf/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34554710	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40726610	1
Anzag/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40930610	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40956810	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40956810	2
Großhandel	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40956810	1
Stumpf/Beiersdorf Ag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40956810	1
Beiersdorf AG / Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40956810	1
Beiersdorf / Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41026910	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41026910	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41026910	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41026910	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41047010	2
Beiersdorf/Otto	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41047010	1
Beiersdorf/Kehr	Wollwachsalkoholsalbe DAB	4104701008/16	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41047010	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41829810	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41839810	2
Stumpf/Beiersdorf Ag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41910710	1
Beiersdorf/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41910710	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41910710	1
Noweda / Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41930610	1
Beiersdorf/ Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41930610	1
Beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41930610	3
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41930610	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41940610	1
Gehe/ Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41940610	1
Beiersdorf AG / Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41940610	1
Beiersdorf/ Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41950710	1
Beiersdorf SA	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41950710	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	42531910	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	43112910	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	43142910	1
Beiersdorf SA	Wollwachsalkoholsalbe DAB	44824310	1
Beiersdorf/ Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	43142910	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	45054410	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	45054410	1
Noweda / Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	45054410	1
Beiersdorf/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	45054410	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	46/AKD2	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50324610	1
Noweda/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50324610	1
Beiersdorf/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50324610	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50324610	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50414810	1
Gehe/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50414810	1
Beiersdorf über Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50444710	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50444710	2
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50444710	4
Alliance Healthcare/Bei...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50454710	1
Beiersdorf AG/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50815310	1
Noweda / Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50815310	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	51946010	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60919510	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	62922210	1
Baiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	4833010	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	6022014A	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	9365602	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1109210014	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1212M-01370	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB		10
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12151801	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12152001	5
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13067102	13
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1234	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13114001	7
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13114102	8
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13126102	1
Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13114103	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13357910	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13242901	5
Beiersdorf (DAB 2010)	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13658410	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14021301	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14939610	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14024701	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	20440810	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	21241410	2
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	21241410	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	21431810	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22142410	1
Beiersdorf (DAB 2010)	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22412510	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22412510	2
Anzag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22412510	2
Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22532710	1
BDF Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22422510	1
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22532710	1
Beiersdorf AG / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22532710	1
Phönix/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23023210	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23023210	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	2313E-01370	1
Stumpf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23223410	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23223410	4
Anzag/	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23223410	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23223410	1
BDF	Wollwachsalkoholsalbe DAB	2322410	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23753710	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23753710	1
Beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24123810	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24113810	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24233910	2
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24233910	1
Phönix/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24243910	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24254010	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24254010	1
Anzag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24254010	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24254010	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24635410	4
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24635410	1
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24635410	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	281690	4
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30711310	1
beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30721310	1
Beiersdorf Manufacturing	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30731210	1
Beiersdorf S.A.	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30731210	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30731210	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30731210	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30831410	2
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30821610	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30831410	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30841410	4
Beiersdorf AG/NOWEDA	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30831410	1
Stumpf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30851510	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30841410	1
Beiersdorf S.A.	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30851510	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30851510	1
alliance Healthcare/Bei...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30851510	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30851510	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31121710	2
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31231810	2
Beiersdorf/Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31231810	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31231810	1
Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31322010	1
Beiersdorf S.A.	Wollwachsalkoholsalbe DAB	32352710	1
Beiersdorf/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31322010	2
Stumpf/Beiersdorf Ag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33323210	1
Beiersdorf/Otto	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31251910	1
Beiersdorf/ Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33323210	2
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33323210	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33323210	2
Beiersdorf AG/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33323210	2
Beiersdorf/Krieger/06.1...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33323210	1
Beiersdorf/Gumo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33323210	1
BDF	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33343310	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33343310	3
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33343310	1
Stumpf/Beiersdorf Ag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33343310	1
Beiersdorf/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33343310	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33723610	2
Beiersdorf/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33723610	1
Beiersdorf/V.d.L.	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33723610	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33753710	3
Sanacorp/ Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33723610	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33753710	1
Beiersdorf/Otto	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33753710	1
Beiersdorf AG / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33753710	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34224110	1
Beiersdorf/Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34254110	1
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34414610	2
Beiersdorf/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34424610	1
beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34424610	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34414610	1
Beiersdorf S.A.	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34414610	1
Beiersdorf Ag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34554710	1
beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40726610	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50414810	1
Beiersdorf AG/ GEHE	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41829810	1
beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50815310	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50845210	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50955510	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	5052015A	1
Nachprüfung	Unguentum Cordes®	12a124	1
Ichthyol Gesellschaft/N...	Unguentum Cordes®	13A067	1
ichthyol	Unguentum Cordes®	13A090	1
Ichthyol -Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A091	1
Ichthyol / Phoenix	Unguentum Cordes®	13A091	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	13A140	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	13A159	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A181	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Cordes, Hermani / Gehe	Unguentum Cordes [®]	14A112	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A116	1
Ichthyol/AHP	Unguentum Cordes [®]	154141	1
Noweda/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	14A173	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	15A011	1
Noweda/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A020	2
Cordes Hermann	Unguentum Cordes [®]	15A020	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A021	1
Ichthyol Gesellschaft Co...	Unguentum Cordes [®]	15A021	1
Alliance health	Unguentum Cordes [®]	15A023	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes [®]	15A023	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	15A023	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	15A023	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A021	1
Phoenix	Unguentum Cordes [®]	15A027	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A027	1
Ichthyol-Gesellschaft/Sa...	Unguentum Cordes [®]	15A037	1
Ichthyol/Sanova Pharma	Unguentum Cordes [®]	15A041	1
Noweda / Ichthyol Gesel...	Unguentum Cordes [®]	15A060	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A060	2
Ichthyol Gesellschaft/S...	Unguentum Cordes [®]	15A060	2
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Unguentum Cordes [®]	15A060	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	15A060	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	15A061	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A061	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A061	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A061	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A062	2
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	15A062	1
Ichthyol / Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	15A062	1
Ichthyol /Noweda	Unguentum Cordes [®]	15a073	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A074	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes [®]	15A074	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	15A074	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes [®]	15A079	1
Stumpf/Ichthyol-Gesells...	Unguentum Cordes [®]	15A089	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A089	1
Ichthyol/AHC	Unguentum Cordes [®]	15A089	1
Ichthyol Gesellschaft/ ...	Unguentum Cordes [®]	15A090	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A092	1
Ichthyol über Phoenix	Unguentum Cordes [®]	15A092	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A106	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A106	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	15A106	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes [®]	15A106	1
Ichthyol/ Noweda	Unguentum Cordes [®]	15A108	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes [®]	15A107	1
Phönix/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A123	1
Noweda/Ichthyol-Gesells...	Unguentum Cordes [®]	15A123	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes [®]	15A123	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A124	1
Noweda/Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A123	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes [®]	15A124	1
Cordes/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A124	1
Ichthyol Gesellschaft /...	Unguentum Cordes [®]	15A125	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A125	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A137	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	15A137	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	15A140	1
Ichthyol über Phoenix	Unguentum Cordes [®]	15A142	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes®	15A141	1
Ichthyol/ Noweda	Unguentum Cordes®	15A148	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A148	2
Caelo	Unguentum Cordes®	15A149	1
Bombastus	Unguentum Cordes®	15A149	1
Phoenix	Unguentum Cordes®	15A149	1
Caelo	Unguentum Cordes®	15A150	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes®	15A156	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A156	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A159	1
Caelo	Unguentum Cordes®	15A159	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes®	15A162	1
ichthyol-gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A191	1
Noweda/Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A191	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	15A191	1
Ichthyol/Phoenix	Unguentum Cordes®	15A191	1
Gehe/Ichthyol	Unguentum Cordes®	15A191	1
Noweda	Unguentum Cordes®	15A192	1
Caelo	Unguentum Cordes®	15A192	1
Ichthyol-Gesellschaft/ ...	Unguentum Cordes®	16A013	1
Caelo	Unguentum Cordes®	16A013	1
Ichthyol über Phoenix	Unguentum Cordes®	16A044	1
Ichthyol/ Krieger	Unguentum Cordes®	16A044	1
Ichthyol GmbH	Unguentum Cordes®	16A045	1
Phoenix	Unguentum Cordes®	16A045	1
Ichthyol/N	Unguentum Cordes®	16A046	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A047	1
Phoenix	Unguentum Cordes®	16A046	1
Ebert 17.08.16 KKH	Unguentum Cordes®	16A048	1
AHD	Unguentum Cordes®	16A070	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	16A083	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	16A083	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A083	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes®	16A085	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes®	16A083	1
Cordes Hermanni	Unguentum Cordes®	16A085	1
Ichthyol-Gesellschaft /...	Unguentum Cordes®	16A085	2
Ichthyol/Alliance Healt...	Unguentum Cordes®	16A099	1
Noweda/Ichthyol	Unguentum Cordes®	16A099	1
Ichthyol/ Phönix	Unguentum Cordes®	16A101	1
Phoenix	Unguentum Cordes®	16A102	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Unguentum Cordes®	16A102	1
sanacorp/ichthyol	Unguentum Cordes®	16A121	1
Sanova Pharma/Gehe	Unguentum Cordes®	16A102	2
Ichthyol	Unguentum Cordes®	16A123	1
PHÖNIX	Unguentum Cordes®	16A124	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	16A124	1
Caelo	Unguentum Cordes®	16A137	2
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A139	1
Ichthyol/ Krieger	Unguentum Cordes®	16A139	1
Ichthyol/O.G.	Unguentum Cordes®	16A140	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A140	1
Ichthyol Gesellschaft/G...	Unguentum Cordes®	16A141	1
sanacorp/ichthyol	Unguentum Cordes®	16A142	1
Gehe	Unguentum Cordes®	16A143	1
ichthyol gesellschaft	Unguentum Cordes®	16A143	1
Ichthyol/ Now	Unguentum Cordes®	16A144	1
Ichth/Noweda	Unguentum Cordes®	16A144	1
Caelo	Unguentum Cordes®	16A153	2
Ichthyol/O.G.	Unguentum Cordes®	16A153	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol/ Anzag	Unguentum Cordes [®]	16A155	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	16a173	1
Ichthyol / Gehe	Unguentum Cordes [®]	16A173	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	16A181	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	16A176	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	16A183	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	16A184	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	16A210	1
Ichthyol/Noweda	Unguentum Cordes [®]	16A210	1
Ichthyol/O.G.	Unguentum Cordes [®]	16A210	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	16A044	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes [®]	1713M-02532	1
Ebert-Jacobi	Unguentum Cordes [®]	17A008	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	31072015A	1
ichthyol	Unguentum Cordes [®]		1
Fagron	Unguentum Cordes [®]	Ichthyol/Phoenix	1
ICHTHYOL-GES/GEHE	Unguentum Cordes [®]	10A016	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	10A026	1
ICHTHYOL-GES/GEHE	Unguentum Cordes [®]	11A040	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A042	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A043	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes [®]	11A043	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	11A085	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A120	1
Ichthyol-Gesellschaft, ...	Unguentum Cordes [®]	11A122	1
Ichthyol/Krieger	Unguentum Cordes [®]	11A146	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	11A146	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A150	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A153	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	11A162	1
Ichthyol-Gesellschaft, ...	Unguentum Cordes [®]	11A162	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A187	2
Sanacorp/ Sanova	Unguentum Cordes [®]	11A187	1
Noweda	Unguentum Cordes [®]	11a199	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	11A202	1
Ichthyol/Krieger	Unguentum Cordes [®]	11A202	1
Hersteller: Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	11A202	1
ichthyol- gesellschaft ...	Unguentum Cordes [®]	11A202	1
Anzag 26.09.2012	Unguentum Cordes [®]	11A202	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	11A202	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	11A233	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	11A234	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	11A234	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	12A056	1
ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A129	1
Anzag 29.10.12	Unguentum Cordes [®]	12A007	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes [®]	12A041	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	12A021	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A053	2
Ichthyol/ Noweda	Unguentum Cordes [®]	12A053	1
Anzag	Unguentum Cordes [®]	12A055	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	12A053	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	12A056	2
Gehe	Unguentum Cordes [®]	12A054	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	12A058	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	12A060	1
ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A060	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	12A064	2
Ichthyol -Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	12A064	1
Gehe	Unguentum Cordes [®]	12A075	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol Cordes	Unguentum Cordes®	12A075	2
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	12A077	1
Caelo	Unguentum Cordes®	12A078	1
phönix/Ichthyol-Gesells...	Unguentum Cordes®	12A078	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	12A079	1
Gehe	Unguentum Cordes®	12A079	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes®	12A087	1
Gehe	Unguentum Cordes®	12A087	1
Hersteller: Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	12A102	1
Phoenix	Unguentum Cordes®	12A087	1
ichthyol	Unguentum Cordes®	12A102	1
Fagron	Unguentum Cordes®	12A115	1
Stumpf/Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A115	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A120	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A123	1
Caelo	Unguentum Cordes®	12a123	1
ichthyol,Anzag	Unguentum Cordes®	12A124	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes®	12A124	1
Gehe	Unguentum Cordes®	12A124	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	12A129	1
Ichthyl Phönix	Unguentum Cordes®	12A129	1
Phönix	Unguentum Cordes®	12A129	1
Caelo	Unguentum Cordes®	12A130	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	12A130	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	12A130	1
Caelo	Unguentum Cordes®	12A131	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A139	1
Ichtyol,Noweda	Unguentum Cordes®	12A139	1
Großhandel	Unguentum Cordes®	12A140	1
Ichthyol,Noweda	Unguentum Cordes®	12A142	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	12A156	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	12A157	1
Alliance	Unguentum Cordes®	12A184	1
Noweda	Unguentum Cordes®	12A184	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	12A206	1
Ichthyol-Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	12A184	1
Gehe	Unguentum Cordes®	12A211	1
Ichthyol/14.01.14/K	Unguentum Cordes®	13A026	1
Ichthyol Gesellschaft C...	Unguentum Cordes®	13A031	1
Phoenix/Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A055	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	14121203	1
Ichthiol	Unguentum Cordes®	2112212532	1
ichthyol	Unguentum Cordes®	13A1008	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	26101201	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14102505	2
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12303402	6
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12362505	2
Bombastus	Emulgierendes hydrophobes Ba...	282094	1
Sanacorp	Hydrophobes Basisgel DAC	13165201	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	1120462	1
Eigen Defektur	Hydrophile Salbe DAB	316M-02539	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	916I-02539	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12051401	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13117501	12
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Hydrophile Salbe DAB	13245301	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13245301	7
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13245401	9
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13245501	6
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13245601	9
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13245701	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Großhandel	Hydrophile Salbe DAB	13245701	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13245901	10
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	13H13T04006144	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14024601	4
Alliance Health 09.05.2...	Hydrophile Salbe DAB	14024701	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14024701	14
Phönix	Hydrophile Salbe DAB	14024701	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14024802	4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14024803	4
AHD	Hydrophile Salbe DAB	14024803	1
Caesar & Loretz GmbH	Hydrophile Salbe DAB	14024901	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14024901	6
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14025001	7
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14123101	13
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14123201	4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14123301	7
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14123401	12
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14123502	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14224701	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14224901	5
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14225001	7
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14225002	12
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	1423101	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14231901	8
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14277601	7
EuRho/ Noweda	Hydrophile Salbe DAB	14277601	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14277701	3
Caesar & Loretz GmbH	Hydrophile Salbe DAB	14277801	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14277801	7
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14277901	11
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Hydrophile Salbe DAB	14277901	1
Caesar & Loretz GmbH	Hydrophile Salbe DAB	14277901	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	14278003	3
Euro OTC	Hydrophile Salbe DAB	14A06-T10-009049	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14A06-T10-009049	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14A06-T11	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14A06-T11-009054	2
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14A06T11009054	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14G08-T06	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14G08-T06-013947	2
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14G08-T06-013948	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14G08-T07-013951	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14G08-T08-013954	3
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	14Go8-To8-013954	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15016502	7
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15016503	4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15016601	10
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15016602	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15016701	4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15016801	8
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15016901	9
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15042014B	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15097714	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15113602	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15221601	7
Noweda 06.04.2016	Hydrophile Salbe DAB	15221601	1
Cealo/Noweda	Hydrophile Salbe DAB	15221601	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15221602	4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15221701	18
Caesar & Loretz GmbH	Hydrophile Salbe DAB	15221701	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15221801	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15221902	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15221901	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15400701	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15416401	12
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15416502	9
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	15B19-T01	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	15B19-T01-019409	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	15B19-T01-019411	2
sanacorp	Hydrophile Salbe DAB	15F09-T02023370	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	15F09-T02-023370	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	15F24-T05-023887	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	15K24-T01-027590	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Hydrophile Salbe DAB	16008701	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16008701	5
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16008702	7
Ebert & Jacobi 03.08.16	Hydrophile Salbe DAB	160091001	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16009101	14
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Hydrophile Salbe DAB	16009101	1
Celo	Hydrophile Salbe DAB	16009101	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16009201	6
Anzag/Ichtyol-Gesellsch...	Hydrophile Salbe DAB	16009201	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16009301	4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16009401	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	1614U2539	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16166701	9
Caesar & Loretz	Hydrophile Salbe DAB	16166701	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16166801	16
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16166902	6
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16166901	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16167001	4
Sanacorp 18.03.17 Ek:11...	Hydrophile Salbe DAB	16167001	1
Gehe	Hydrophile Salbe DAB	16167001	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16282402	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16282501	1
Phönix	Hydrophile Salbe DAB	16282702	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16282801	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	16G18-T04-035261	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16K09-T03-03854	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	17040202	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	17040301	1
Eigen Defektur	Hydrophile Salbe DAB	1716E-02539	1
Henry Lamotte/Anzag	Hydrophile Salbe DAB	2215M-02539	1
Eigen/Defektur	Hydrophile Salbe DAB	2516A-02539	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	279002	7
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	281248	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	281346	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	281347	3
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	281348	3
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	281349	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	281351	6
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	284746	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	284747	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	286544	5
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	286545	9
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	286545	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	288366	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	288367	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	288368	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	288369	6

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Hydrophile Salbe DAB	288369	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	290597	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	290599	4
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	290600	3
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	290601	9
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	293261	4
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	293262	4
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	293263	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	293264	4
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	294448	3
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	294449	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	294451	3
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	296865	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	296866	3
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	296867	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	296868	6
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	299390	4
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	299391	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	299392	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	301094	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	301095	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	301096	3
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	301097	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	302999	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	302998	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	305394	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	303000	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	305395	1
Defekur	Hydrophile Salbe DAB	3216M-02539	1
Eigen/Defekur	Hydrophile Salbe DAB	3415I-02539	1
Eigen/Defekur	Hydrophile Salbe DAB	4215E-02539	1
Eigen/Defekur	Hydrophile Salbe DAB	5015E-02539	1
Anzag 17.03.2014 EK 13...	Hydrophile Salbe DAB	5448000	1
lamotte	Hydrophile Salbe DAB	5448000	1
lamotte	Hydrophile Salbe DAB	5517900	1
Lamotte/Alliance	Hydrophile Salbe DAB	5651600	1
Fiebig/ Lamotte	Hydrophile Salbe DAB	5860400	1
Lamotte/ANZAG	Hydrophile Salbe DAB	5860400	1
Lamotte//AHD	Hydrophile Salbe DAB	5860500	1
Henry Lamotte Oils Gmbh	Hydrophile Salbe DAB	5862400	1
Sanacorp	Hydrophile Salbe DAB		1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB		4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11212101	5
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11133502	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11133701	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11211601	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11212201	2
Gehe	Hydrophile Salbe DAB	11L13-T01	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12014601	1
Gehe	Hydrophile Salbe DAB	12014601	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12014602	3
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12014701	3
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	2803212539	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12014801	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	269532	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	269536	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	269537	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	269538	3
Stumpf	Hydrophile Salbe DAB	269539	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	269539	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	70913UngEm	1
Stumpf	Hydrophile Salbe DAB	274004	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	103312539	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	10025601	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	10082901	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11015402	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11133601	3
Noweda	Hydrophile Salbe DAB	11211601	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11212001	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	11335101	2
Noweda	Hydrophile Salbe DAB	12014601	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12015001	3
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12055801	3
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12055901	10
Fiebig 08.10.12 ek: 10,...	Hydrophile Salbe DAB	12055901	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12056001	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12056002	4
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Hydrophile Salbe DAB	12056002	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12086702	3
Noweda	Hydrophile Salbe DAB	12204802	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12204802	8
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12204803	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12204901	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12205001	6
Sanacorp	Hydrophile Salbe DAB	12205001	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12205101	4
Großhandel	Hydrophile Salbe DAB	12205101	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12205201	7
Gehe	Hydrophile Salbe DAB	12205201	1
Noweda	Hydrophile Salbe DAB	12205201	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12311102	5
Alliance Healthcare	Hydrophile Salbe DAB	12311102	1
Phönix	Hydrophile Salbe DAB	12311301	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12311301	7
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12311401	12
Krieger	Hydrophile Salbe DAB	12311401	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12311501	16
Doroderm GmbH/ Noweda	Hydrophile Salbe DAB	12311501	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Hydrophile Salbe DAB	12311501	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12311502	2
Noweda	Hydrophile Salbe DAB	12311502	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12311701	7
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12311801	3
Noweda	Hydrophile Salbe DAB	12311801	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	12A12-T03	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	12C09-T01	2
Phönix Gotha	Hydrophile Salbe DAB	12G18-T10	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	12J31-T04	4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	12J31T04	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13014001	4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13013901	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13014002	9
Gehe 07.05.2013	Hydrophile Salbe DAB	13014002	1
Caesar & Loretz GmbH	Hydrophile Salbe DAB	13014002	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13014003	5
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13014101	6
gehe 11.06.2013	Hydrophile Salbe DAB	13014101	1
Euro OTC	Hydrophile Salbe DAB	13117102	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13117102	8
Sanacorp	Hydrophile Salbe DAB	13117102	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13117103	4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13117201	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13117301	20
Gehe	Hydrophile Salbe DAB	13117301	2
Anzag 02.10.13	Hydrophile Salbe DAB	13117301	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13117401	7
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Hydrophile Salbe DAB	13117501	1
Großhandel	Hydrophile Salbe DAB	13117501	1
Alliance Healthcare	Hydrophile Salbe DAB	13117501	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13117601	6
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13245302	6
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13245303	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Hydrophile Salbe DAB	13245401	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Hydrophile Salbe DAB	13245401	1
Caesar & Loretz GmbH	Hydrophile Salbe DAB	13245401	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13245801	4
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13246002	4
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	13B04-T18-001057	3
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13B04-T18-001061	2
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	13E10-T06-003561	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	13E10-T06-003563	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB	13H13-T04-006144	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	14025001	2
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	15056002	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16008901	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	16009001	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	20221110-1	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	25051307	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	2109212539	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	24011315	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	27121301	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	276671	5
Gehe	Hydrophile Salbe DAB	276671	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	279001	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	281349	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	281350	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	281351	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	3613Q2539	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	4912E-02539	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	5099200	1
Lamotte	Hydrophile Salbe DAB	518400	1
DAB 2008 Henry Lamotte ...	Hydrophile Salbe DAB	5243000	1
Phönix	Hydrophile Salbe DAB	5321400	1
Henry Lamotte/Anzag	Hydrophile Salbe DAB	5321400	1
Lamotte	Hydrophile Salbe DAB	5321400	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	5448000	1
Lamotte / AHC	Hydrophile Salbe DAB	5448000	1
Lamotte/Alliance	Hydrophile Salbe DAB	5517900	1
Phoenix*lamotte	Hydrophile Salbe DAB	5517900	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	6861252	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	80127028	1
Fagron	Hydrophile Salbe DAB		1
Sanacorp	Hydrophile Salbe DAB	AKD32	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	U-020413-1	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...		1
Gehe Kassel	Hydrophobes Basisgel DAC	271904	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	64/2014	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	10071402	1
Fagron	Emulgierendes hydrophobes Ba...	10L14-T54-003418	1
Fagron	Hydrophobes Basisgel DAC	10L14-T54-006109	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	10L14-T54-009128	1
Fagron	Hydrophobes Basisgel DAC	10L14-T54-009128	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	13341701	1
Gehe 23.05.2014	Hydrophobes Basisgel DAC	14044601	1
Phoenix	Emulgierendes hydrophobes Ba...	14087502	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14304603	3
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	14304624	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15055702	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15064001	3
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15064201	3
Geilenkirchen	Hydrophobes Basisgel DAC	15064201	1
Noweda	Hydrophobes Basisgel DAC	15149604	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15205101	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15205102	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15240801	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15240802	2
Fagron	Hydrophobes Basisgel DAC	15240805	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15240807	2
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15269102	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15331102	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15383005	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15436102	3
Euro OTC	Hydrophobes Basisgel DAC	15436102	1
Caesar/Noweda	Hydrophobes Basisgel DAC	15436103	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	15436105	2
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	15964101	1
Fagron	Hydrophobes Basisgel DAC	15L10-T04-028696	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16054201	2
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16070505	2
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16151101	2
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	16151102	1
Gehe	Hydrophobes Basisgel DAC	16151105	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16151105	2
Celo	Hydrophobes Basisgel DAC	16172301	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16172301	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	16226002	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	16240105	1
Gehe	Hydrophobes Basisgel DAC	16240104	1
Fagron	Hydrophobes Basisgel DAC	16H24-T02-034643	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	24031504	1
Phoenix 02.05.2014	Emulgierendes hydrophobes Ba...	282094	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	283998	1
GEHE Kassel	Hydrophobes Basisgel DAC	289214	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	292717	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	297433	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	299263	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	300895	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	300896	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	302145	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	302145	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	302145	2
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	304035	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	304036	1
Sanacorp	Hydrophobes Basisgel DAC	308440	1
Bombastus	Hydrophobes Basisgel DAC	271904	2
Bombastus	Emulgierendes hydrophobes Ba...	271106	2
Bombastus	Emulgierendes hydrophobes Ba...	255106	1
Bombastus	Emulgierendes hydrophobes Ba...	262696	1
Anzag 05.11.12	Emulgierendes hydrophobes Ba...	271106	1
Fagron	Emulgierendes hydrophobes Ba...	10L14-T54-111713	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Emulgierendes hydrophobes Ba...	11041301	1
Bombastus	Emulgierendes hydrophobes Ba...	11071308	1
Fagron	Emulgierendes hydrophobes Ba...	1108-T01	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	11016804	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	11105002	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	11301605	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	11209302	1
Fagron	Emulgierendes hydrophobes Ba...	11G25-T01	1
Fagron	Emulgierendes hydrophobes Ba...	11I08-T01	2
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12078001	2
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12160201	4
Noweda	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12160201	1
phoenix	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12182301	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12182303	3
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12229001	4
anzag,04.12.12	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12229006	1
phönix, 21.01.2013	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12303402	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12362504	1
Gehe	Hydrophobes Basisgel DAC	12F29-T01	1
Fagron	Emulgierendes hydrophobes Ba...	12F29-T01	1
Gehe	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13066802	3
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	13165205	2
Gehe	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13177601	1
Sanacorp	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13177601	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13177602	1
Caelo	Hydrophobes Basisgel DAC	13295701	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13341701	2
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13341703	3
Noweda	Emulgierendes hydrophobes Ba...	13361004	1
Bombastus	Emulgierendes hydrophobes Ba...	22111307	1
Bombastus	Emulgierendes hydrophobes Ba...	277443	1
Caelo	Emulgierendes hydrophobes Ba...	28051301	1
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	3A180213	1
Caelo	Vaseline, weißes	13268422	4
Euro OTC	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1211017-01	3
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12340101	6
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15225401	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15035502	13
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15228201	6
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15362002	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16198502	7
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	295218	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	296437	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	301202	3
Anzag/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50815310	1
Beiersdorf/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60429110	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	61149910	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	63052310	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	265368	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	270643	4
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11335002	6
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24243910	1
Holdermann/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22532710	1
Beiersdorf/N/22.03.2013...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24635410	1
Apomix/ Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	3C200114	2
Apomix/Sanacorp 13.05.2...	Augensalbe, emulgierende DAC	3270115	1
Apomix/ Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	7A010616	1
Apomix / Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	7B030314	1
Apomix /Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	10C041016	1
Apomix /Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	9B050916	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix/Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	11B011116	1
PKH/ Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	12E010814	1
Apomix/Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	15B030815	1
Apomix/ Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	13A010715	1
Caelo	Augensalbe, emulgierende DAC	14C030815	1
Apomix / Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	15A170914	1
Apomix/ Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	19A021214	1
Apomix/Kehr	Augensalbe, emulgierende DAC	19B021115	1
Apomix/Noweda	Augensalbe, emulgierende DAC	15C030815	1
Euro OTC	Augensalbe, emulgierende DAC	18A021115	1
AMH Niemann/E	Augensalbe, emulgierende DAC	1C080114	1
Phönix Gotha	Augensalbe, emulgierende DAC	5B220413	1
PKH Halle/ Phoenix	Augensalbe, emulgierende DAC	3A180213	1
PKH Gmbh/Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	7B210513	1
apomix/Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	11A170713	1
PKH Halle/ Phoenix	Augensalbe, emulgierende DAC	11D170713	1
PKH GmbH/ Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	12C300813	1
Phönix Gotha	Augensalbe, emulgierende DAC	16B061212	1
Apomix / Phönix	Augensalbe, emulgierende DAC	17C061212	2
Apomix /	Augensalbe, emulgierende DAC	17B111113	1
Bombastus	Paraffin	260652	1
Bombastus	Paraffin	263350	1
Phoenix, 04.08.2012	Paraffin	269213	2
Caelo	Paraffin		2
Bombastus	Paraffin	266032	1
Bombastus	Paraffin	272590	1
Fagron	Paraffin	941435	1
Henry Lamotte	Paraffin	122587	1
Noweda	Paraffin	122875	1
Gehe	Paraffin	122875	1
Henry Lamotte Gmbh, Mer...	Paraffin	122875	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Paraffin	122875	1
Henry Lamotte	Paraffin	122875	2
Lamotte	Paraffin	123075	1
Noweda / Henry Lamotte	Paraffin	123075	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Paraffin	123075	1
H.Lamotte/Noweda	Paraffin	123075	1
Phönix	Paraffin	123075	1
Henry Lamotte	Paraffin	123075	1
Henry Lamotte oils GmbH	Paraffin	123075	2
Henry Lamotte	Paraffin	123393	1
Phönix	Paraffin	123393	2
Henry Lamotte Oels GmbH	Paraffin	123393	1
Henry Lamotte	Paraffin	123743	11
Henry Lamotte oils GmbH	Paraffin	123743	8
Lamotte	Paraffin	123743	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Paraffin	123743	3
Henry Lamotte / Noweda	Paraffin	123743	4
Noweda	Paraffin	123743	1
Henry Lamotte Gmbh, Mer...	Paraffin	123743	1
Henry Lamotte Oils / No...	Paraffin	123743	2
Oils/ Phönix	Paraffin	123743	2
Henry Lamotte Oils GmbH...	Paraffin	123743	1
Lamotte/Anzag	Paraffin	123743	1
Caelo	Paraffin	123743	1
Lamotte / Alliance Heal...	Paraffin	125544	1
Caelo	Paraffin	2111202	1
Caelo	Paraffin	214U-02050	1
Caelo	Paraffin	4091515	1
Eigenherstellung	Paraffin	60614HJK01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Paraffin	6861849	2
Caelo	Paraffin	715I-02050	1
Caelo	Paraffin	9320905	1
Fagron	Paraffin	1004C014	1
Eigenherstellung	Paraffin	100615HJK01	1
Caelo	Paraffin	10062014A	1
Caelo	Paraffin	10071202	1
Caelo	Paraffin	10071403	1
Caelo	Paraffin	10162002	1
Caelo	Paraffin	10364703	1
Caelo	Paraffin	11009510	1
Caelo	Paraffin	11071302	1
Euro OTC	Paraffin	1106009-01	1
Euro OTC	Paraffin	1108033-01	1
Fagron	Paraffin	110816-2	1
Caelo	Paraffin	11092703	1
Caelo	Paraffin	11207702	3
Hersteller: EuRho	Paraffin	1110014-01	1
Euro OTC	Paraffin	1110014-01	2
Eigenherstellung	Paraffin	11214HAS01	1
Caelo	Paraffin	1114U02050	1
Caelo	Paraffin	11263606	4
Europharm/Otto	Paraffin	1110014-01	1
Gehe	Paraffin	11354102	1
Caelo	Paraffin	11354102	7
Noweda	Paraffin	11354102	1
Caelo	Paraffin	1135412	1
Caelo	Paraffin	113544102	1
Fagron	Paraffin	11co8-no7	1
Fagron	Paraffin	11f30-n03	1
Caelo	Paraffin	11H04-N02	1
Kehr	Paraffin	11H04-N02	1
Fagron	Paraffin	11L19-N01	1
Euro OTC	Paraffin	1203042-01	3
EuRho	Paraffin	1203042-01	1
Phoenix	Paraffin	12042202	1
Caelo	Paraffin	12042202	19
Sanacorp	Paraffin	12042202	3
Anzag 02.01.2013	Paraffin	12042202	1
Caelo	Paraffin	12042205	4
Sanacorp	Paraffin	12042205	2
Caelo	Paraffin	1205033-01	1
Gehe	Paraffin	1207022-01	2
EuRho	Paraffin	1207022-01	1
Euro OTC	Paraffin	1207022-01	2
Euro OTC	Paraffin	1208021-01	3
Noweda	Paraffin	1208021-01	3
Gehe	Paraffin	1208021-01	1
Caelo	Paraffin	12102101	11
Euro OTC	Paraffin	120802101	1
Caelo	Paraffin	12109603	2
Euro OTC	Paraffin	1211026-01	6
Gehe	Paraffin	1211026-01	1
Euro OTC	Paraffin	1211027-01	9
Phönix/Euro	Paraffin	1211027-01	1
Europharm/Otto	Paraffin	1211027-01	1
Noweda	Paraffin	1211027-01	1
Euro OTC	Paraffin	121102701	1
Caelo	Paraffin	12227601	2
Caelo	Paraffin	12227602	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Paraffin	12227609	6
Gehe 16.04.2013	Paraffin	12227609	1
Caelo	Paraffin	12227701	12
Caelo	Paraffin	12227610	1
Caelo	Paraffin	12295601	1
Caelo	Paraffin	12324304	2
Sanacorp	Paraffin	12324307	1
GEHE	Paraffin	12324307	1
Caelo	Paraffin	12324307	22
Phönix Gotha	Paraffin	12324307	1
Gehe	Paraffin	12324307	1
Caelo	Paraffin	1234307	1
Fagron	Paraffin	123586	3
Caelo	Paraffin	1235465	1
Laborchemie Apolda/Jenn...	Paraffin	12345	1
Anzag	Paraffin	123586	1
Euro OTC	Paraffin	125071	1
Euro OTC	Paraffin	125962	1
Caelo	Paraffin	12H27-N01	2
Fagron	Paraffin	12H27-N01	8
Fagron	Paraffin	12H27-N01	1
Fagron	Paraffin	12J23-N03	4
Caelo	Paraffin	13005805	15
Lamotte	Paraffin	13005805	1
Caelo	Paraffin	13005205	1
Caelo	Paraffin	13005806	1
Hedinger/Phönix	Paraffin	1302C008-279571	1
Euro OTC	Paraffin	1303031-01	10
Noweda	Paraffin	1303031-01	1
Cealo	Paraffin	1300805	1
Euro OTC	Paraffin	130303101	1
Euro OTC	Paraffin	1304010-01	4
Caelo	Paraffin	13050102	22
PHÖNIX 05.06.2013	Paraffin	13050102	1
Euro OTC	Paraffin	1307007-01	15
Caelo	Paraffin	1307007-01	1
Euro OTC	Paraffin	1309022-01	2
Eigenherstellung	Paraffin	130712HML01	1
Euro OTC	Paraffin	130902201	1
Caelo	Paraffin	1309022-02	2
Caelo	Paraffin	13103309	19
Gehe	Paraffin	13103309	1
Spinnrad	Paraffin	13103308	1
Euro OTC	Paraffin	1311024/01	1
EuRho / Noweda	Paraffin	131102401	1
Euro OTC	Paraffin	1311024-01	10
Caelo	Paraffin	1311024-01	2
Euro OTC	Paraffin	131102401	2
Caelo	Paraffin	13131705	17
Caelo	Paraffin	13131704	1
Phönix	Paraffin	13131705	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Paraffin	13148606	1
Caelo	Paraffin	1313705	1
Caelo	Paraffin	13232901	15
Caelo	Paraffin	1322902	1
Caelo	Paraffin	13232902	14
Caelo	Paraffin	13232901ok	1
Caelo	Paraffin	13232903	8
Caelo	Paraffin	13248006	2
Caelo	Paraffin	13248007	8

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Paraffin	133888	1
Caelo	Paraffin	13390601	6
Caelo	Paraffin	13390602	15
Cealo	Paraffin	13390602	1
Gehe	Paraffin	13390602	1
Sanacorp	Paraffin	13390602	1
Devesa/Kehr	Paraffin	13390602	1
Caelo	Paraffin	13390604	2
Caelo	Paraffin	13390606	1
Fagron	Paraffin	13A3010	2
Fagron	Paraffin	13A30-N11	14
Fargon	Paraffin	13A30-N11	1
Phönix	Paraffin	13A30-N11	2
Phoenix	Paraffin	13A30-N11	1
Fagron	Paraffin	13a30-n11	1
Fagron	Paraffin	13C19-N09	3
Pönix 10.06.2013	Paraffin	13C19-N09	1
Fagron	Paraffin	13E28-N02	12
Großhandel	Paraffin	13C19-N09	1
Sanacorp	Paraffin	13E28-N02	1
Fagron	Paraffin	13G24-N12	5
Caelo	Paraffin	13G24-N12	2
Fagron	Paraffin	13G24N12	1
Gehe	Paraffin	13G24-N12	1
Fagron	Paraffin	13H02-B02	1
Fagron	Paraffin	13L17-B01	1
Caelo	Paraffin	13L17-B01	1
Fagron	Paraffin	13L17-B01-289491	4
Fagron	Paraffin	13L17-B01-289492	3
Fagron	Paraffin	13117-B01-289492	1
Fagron	Paraffin	13117-b01-289492	1
Fagron	Paraffin	13L17-B01-289493	4
Fiebig	Paraffin	13L17-B01-289492	1
Caelo	Paraffin	14011303	1
Caelo	Paraffin	14011514	1
Euro OTC	Paraffin	1404009-01	12
Caelo	Paraffin	1404009-01	1
Euro OTC	Paraffin	140400901	1
Noweda	Paraffin	1404009-09	1
Euro OTC	Paraffin	1404010-01	2
Euro OTC	Paraffin	140401001	2
Fagron	Paraffin	1404010-01	1
Caelo	Paraffin	14044504	2
Caelo	Paraffin	14044507	7
Caelo	Paraffin	14059701	7
Phoenix 10.10.14	Paraffin	14059701	1
Phönix	Paraffin	14059701	1
Caelo	Paraffin	14059703	3
Caelo	Paraffin	14059705	1
Caelo	Paraffin	14059708	4
Caesar&lorenz,Anzag	Paraffin	14059708	1
Euro OTC	Paraffin	14059708	1
Euro OTC	Paraffin	1407042-01	13
Caelo	Paraffin	1407042-01	1
Euro/ Sanacorp	Paraffin	1409007-01	1
Euro OTC	Paraffin	140900701	1
Euro OTC	Paraffin	1412010-01	10
Caelo	Paraffin	14134601	1
Caelo	Paraffin	14141406	1
Caelo	Paraffin	14141408	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Paraffin	14163804	6
Caelo	Paraffin	14163807	17
Bombastus	Paraffin	14187601	1
Caelo	Paraffin	14202507	7
Caelo	Paraffin	14202509	12
Caelo	Paraffin	14305904	6
Caelo	Paraffin	14305905	8
Caelo	Paraffin	14357201	1
Caelo	Paraffin	14357203	9
Noweda 19.05.2015	Paraffin	14357203	1
Caelo	Paraffin	14357204	12
Caelo	Paraffin	14357205	3
Fagron	Paraffin	14357205	1
Caelo	Paraffin	1437205	1
Fagron	Paraffin	14D24-B05	7
Fagron	Paraffin	14D24-B05-295014	3
Caelo	Paraffin	14D24-B05-295022	1
Fagron	Paraffin	14D24-B05-295022	2
Caelo	Paraffin	14D24B05-295022	1
Fagron	Paraffin	14d24-b05-295023	1
Hansen & Rosenthal KG/N...	Paraffin	14D24-B05-295023	1
Fagron	Paraffin	14D24-B05-295023	3
Devesa/ Phönix	Paraffin	14D24-B05-295022	1
Fagron	Paraffin	14D24-B05-295023	1
Euro Pharma	Paraffin	150101601	1
Euro OTC	Paraffin	1501016-01	4
Euro OTC	Paraffin	150101601	1
Eigenherstellung	Paraffin	150114HML01	1
Euro OTC	Paraffin	1503046-01	8
Eu Rho/ Gehe	Paraffin	1503046-01	1
Caelo	Paraffin	1503046-01	1
Eigenherstellung	Paraffin	150413HML01	1
Euro OTC	Paraffin	1506005-01	5
Caelo	Paraffin	150600501	1
EuRho/Phönix	Paraffin	1506005-01	1
Bombastus	Paraffin	150600501	1
Euro OTC	Paraffin	1509011-01	4
Caelo	Paraffin	15106101	5
Caelo	Paraffin	151060104	1
Caelo	Paraffin	15106102	2
Caelo	Paraffin	15106104	7
Caelo	Paraffin	15106107	8
Caelo	Paraffin	15106109	11
Euro OTC	Paraffin	1511029-01	3
Euro OTC	Paraffin	1511030-01	13
Caelo	Paraffin	15230601	1
Caelo	Paraffin	15234502	5
Caesar&Loretz GmbH	Paraffin	15234502	1
Caelo	Paraffin	15234506	2
Caelo	Paraffin	15293201	10
Caelo	Paraffin	15293202	10
Phoenix	Paraffin	15293202	2
Caelo	Paraffin	15293203	12
Caelo	Paraffin	15293204	7
Caelo	Paraffin	15293205	13
Caelo	Paraffin	15293209	1
Caelo	Paraffin	15336702	1
Caelo	Paraffin	15336703	10
Caelo	Paraffin	15299201	1
Noweda	Paraffin	15336703	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Paraffin	15336704	8
Calo	Paraffin	15429603	1
Caelo	Paraffin	15429603	5
Caelo	Paraffin	1593205	1
Fagron	Paraffin	15B16-B03-304611	6
Caelo	Paraffin	16/080/P	1
Caelo	Paraffin	1601312050	1
Euro OTC	Paraffin	1602026-01	10
Caelo	Paraffin	1602026-01	1
Euro OTC	Paraffin	1604009-01	5
Caelo	Paraffin	1604009-01	1
Bombastus	Paraffin	1604009-01	1
Euro OTC	Paraffin	1604045-01	4
Caelo	Paraffin	1604045-01	1
Euro OTC	Paraffin	1606032-01	8
Bombastus	Paraffin	1606032-01	1
Caelo	Paraffin	16061203	1
Caelo	Paraffin	1607039-01	1
Euro OTC	Paraffin	1607039-01	3
Bombastus	Paraffin	1607039-01	1
Euro OTC	Paraffin	1608007-01	1
Caelo	Paraffin	16082904	11
Caelo	Paraffin	160820907	1
Euro OTC	Paraffin	160703901	1
AHD	Paraffin	16082904	1
Caelo	Paraffin	160822907	1
Caelo	Paraffin	16082905	7
Fischar	Paraffin	16082905	1
Phoenix	Paraffin	16082906	1
Caelo	Paraffin	16082906	8
Caelo	Paraffin	16082907	6
Phoenix	Paraffin	16082907	1
Caelo	Paraffin	16082908	7
Euro OTC	Paraffin	1610017-01	3
Phoenix	Paraffin	1610017-01	1
Caelo	Paraffin	16149801	4
05.11.2016 Phoenix 2,66EUR	Paraffin	16149801	1
Caelo	Paraffin	16149802	14
Ebert KKH 30.09.16	Paraffin	16149802	1
Caelo	Paraffin	16149806	2
Caelo	Paraffin	16171001	3
Caelo	Paraffin	16171002	1
Caelo	Paraffin	16171008	1
Caelo	Paraffin	16238803	4
Caelo	Paraffin	16238802	3
Caelo	Paraffin	16238804	1
Caelo	Paraffin	16238806	8
Phönix	Paraffin	16238806	1
Caelo	Paraffin	16238807	2
Caelo	Paraffin	16238808	2
Caelo	Paraffin	16238809	1
Caelo	Paraffin	16238808(4)	1
Caelo	Paraffin	16238808(3)	1
Caelo	Paraffin	16238808(2)	1
Caelo	Paraffin	16238808(1)	1
Hansen & Rosenthal/Noweda	Paraffin	16A27-B01	1
Fagron	Paraffin	16A27-B01-323777	3
Hochhaus-Apotheke	Paraffin	16A27-B01-323777	1
Fagron	Paraffin	16E30-B05-324041	1
Euro OTC	Paraffin	1701033-01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Paraffin	1811Q-02050	1
Caelo	Paraffin	19021302	1
Henry Lamotte Olis	Paraffin	2x5367601	1
Caelo	Paraffin	1913Q-02050	1
fargon	Paraffin	196310	1
Caelo	Paraffin	20210312-4	1
Caelo	Paraffin	2103312050	1
Eigenherstellung	Paraffin	210714H01	1
Euro OTC	Paraffin	22101402	1
Eigenherstellung	Paraffin	240715HML01	1
Caelo	Paraffin	2213A-02050	1
Caelo	Paraffin	221108111F30-NO	1
Caelo	Paraffin	25092015	1
Euro OTC	Paraffin	261113PML01	1
Eigenherstellung	Paraffin	261113HML01	1
Eigenherstellung	Paraffin	260115ML01	1
Caelo	Paraffin	27011405	1
Bombastus	Paraffin	274958	5
Pönix 10.05.2013	Paraffin	274958	1
A.H. 03.06.13 ek: 6,15EUR	Paraffin	274958	1
Bombastus	Paraffin	281540	3
Bombastus	Paraffin	284273	2
Bombastus	Paraffin	288827	2
Bombastus	Paraffin	290824	2
Eigenherstellung	Paraffin	291012HJK01	1
Euro OTC	Paraffin	2911028-01	1
Bombastus	Paraffin	292137	1
Bombastus	Paraffin	293385	2
Bombastus	Paraffin	295576	2
Bombastus	Paraffin	294568	1
Bombastus	Paraffin	303806	1
Bombastus	Paraffin	298396	1
Caelo	Paraffin	3213Q2050	1
Bombastus	Paraffin	300061	1
Caelo	Paraffin	3613A-02050	1
Fagron	Paraffin	4413M2050	1
Caelo	Paraffin	4112M-02048	1
fragon	Paraffin		1
Henry Lamotte Oils GmbH	Paraffin	5098101	1
Phönix/Henry	Paraffin	5367601	7
Henry Lamotte/Anzag	Paraffin	5367601	3
Henry Lamotte/GEHE	Paraffin	5367601	2
Phönix/Lamotte	Paraffin	5367601	2
Henry Lamotte	Paraffin	5367601	12
Henry Lamotte GmbH, Mer...	Paraffin	5367601	2
Kehr	Paraffin	5367601	1
Caelo	Paraffin	5367601	2
Alliance Healthcare	Paraffin	5367601	2
Lamotte	Paraffin	5367601	4
Lamotte/GEHE	Paraffin	5367601	1
Henry Lamotte Olis GmbH	Paraffin	5367601	2
Sanacorp	Paraffin	5367601	1
LAMOTTE/NOWEDA	Paraffin	5367601	1
Henry Lamotte Oils/Phönix	Paraffin	5367601	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Paraffin	5367601	1
H.Lamotte/Noweda	Paraffin	5367601	1
Hedinger	Paraffin	5367601	1
Henry Lamotte Olis GmbH...	Paraffin	5593601	2
Henry Lamotte	Paraffin	5593601	5
Caelo	Paraffin	5593601	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
lamotte noweda,	Paraffin	5593601	1
Lamotte/Gehe	Paraffin	5593601	1
Henry lamotte Oils Gmbh...	Paraffin	5593601	1
Noweda / Henry Lamotte ...	Paraffin	5593601	1
Sanacorp	Paraffin	5593601	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Paraffin	5593601	4
Lamotte / Noweda	Paraffin	5593601	1
Henry Lamotte oils GmbH...	Paraffin	5593601	5
Noweda/Lamotte	Paraffin	5593601	1
Alliance health	Paraffin	5593601	1
Henry Lamotte/Sana	Paraffin	5593601	2
Lamotte / Alliance Heal...	Paraffin	5593601	1
Caelo	Paraffin	57/AD1	1
Caelo	Paraffin	58/AKD55	1
Caelo	Paraffin	59/AKD2	1
Sanacorp	Paraffin	59/AKD4	1
Henry Lamotte/Phönix	Paraffin	7316019	1
Henry Lamotte Gmbh, Mer...	Paraffin	79460	1
Fagron	Paraffin	959561	3
Caelo	Paraffin	83054508	1
Phoenix	Paraffin	959561	1
Fagron	Paraffin	B05-295022	1
Euro OTC	Paraffin	Ch1211026-01	1
Eigenherstellung	Paraffin		1
Euro OTC	Paraffin	1102009-01	1
Herbasinica	Paraffin	11354102	1
EUro/AHD	Paraffin	1211027-01	1
Sanacorp	Paraffin	1211027-01	1
Caelo	Paraffin	12324306	1
Sanacorp	Paraffin	1304010-01	1
Celoa vdL	Paraffin	131102401	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Paraffin	1313703	1
Gutenberg-Apotheke	Paraffin	13248007	1
Fagron	Paraffin	13E28-N02	1
Caeo	Paraffin	14305905	1
Euro OTC	Paraffin	1506021-01	1
Euro	Paraffin	1511030-01	1
HansenRosenthalkKG/Hansen	Hydrophobes Basisgel DAC	1078667	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Unguentum Cordes [®]	13A089	1
Ichthyol	Unguentum Cordes [®]	13A091	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	13A113	1
Ichthyol Gesellschaft/AHD	Unguentum Cordes [®]	13A180	1
Ichthyol Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	13A171	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes [®]	13A172	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13D09-T04-007315	1
Ichthyol/gehe	Unguentum Cordes [®]	14A005	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	14A095	1
Ichthyol/gehe	Unguentum Cordes [®]	14A099	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A020	2
AHD	Unguentum Cordes [®]	15A021	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A023	1
Ichtyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A029	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Unguentum Cordes [®]	15A042	1
A.H.D.	Unguentum Cordes [®]	15A060	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A062	1
Ichthyol/ AHD	Unguentum Cordes [®]	15A091	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Unguentum Cordes [®]	15A091	1
Caelo	Unguentum Cordes [®]	15A123	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Unguentum Cordes [®]	15A123	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes [®]	15A124	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Unguentum Cordes®	15A124	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Unguentum Cordes®	15A156	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes®	15A162	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT	Unguentum Cordes®	15A191	1
Ichthyol/Gehe	Unguentum Cordes®	15A78	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes®	16A023	1
Galderma/Phönix	Unguentum Cordes®	16A077	1
Sanacorp, 15.08.2016, 3...	Unguentum Cordes®	16A048	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...	Unguentum Cordes®	16A083	1
Ichthyol / Noweda	Unguentum Cordes®	16A123	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P...	Unguentum Cordes®	16A140	1
ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P...	Unguentum Cordes®	16A173	1
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	18B021214	1
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	17A111113	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23033310	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	279928	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	283619	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	285952	2
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	286543	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	287619	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	291177	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	290735	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	291795	5
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	42541910	1
Beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40726610	1
Lamotte/Anzag	Hydrophile Salbe DAB	5112A-02539	1
Lamotte	Hydrophile Salbe DAB	5651600	2
HENRY LAMOTTE OILS GmbH	Hydrophile Salbe DAB	5860400	2
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11235310	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13242603	5
Beiersdorf/AHD	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22412510	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24655410	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	276135	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	277022	2
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	277190	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	279105	3
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	279927	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	280059	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	283176	3
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31121710	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31241810	2
Beiersdorf, Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30721310	1
Beiersdorf, Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31121710	1
Sanova	Unguentum Cordes®	11A040	1
Gehe	Unguentum Cordes®	11A161	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	12A006	1
Ichthyol/Anzag	Unguentum Cordes®	12A055	1
Caelo	Unguentum Cordes®	12A141	1
Ichthyol-Gesellschaft	Unguentum Cordes®	12A184	1
Ichthyol Jenne	Unguentum Cordes®	12A211	1
Caelo	Unguentum Cordes®	12A140	1
Ichthyol/N/14.02.13	Unguentum Cordes®	12A131	1
ichthyol	Unguentum Cordes®	12A115	1
Caelo	Unguentum Cordes®	13A004	1
Ichthyol/Phönix	Unguentum Cordes®	13A010	1
Ichthyol/Sanacorp	Unguentum Cordes®	13A010	1
Sanacorp	Unguentum Cordes®	13A042	1
ichthyol/N/PZN:01062983	Unguentum Cordes®	13A050	1
Ichthyl Phönix	Unguentum Cordes®	13A053	1
Ichthyol	Unguentum Cordes®	13A109	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
ichthyol/AHD	Unguentum Cordes [®]	13A109	1
Ichthyol/gehe	Unguentum Cordes [®]	13A114	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	269534	2
Anzag	Hydrophile Salbe DAB	271047	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	274003	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	274002	1
Caelo	Hydrophile Salbe DAB	13171102	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	276670	1
Bombastus	Hydrophile Salbe DAB	279000	2
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	15A241013	1
Apomix	Augensalbe, emulgierende DAC	5B220413	1
Noweda	Vaseline, weißes	255510	1
Bombastus	Vaseline, weißes	258194	1
Bombastus	Vaseline, weißes	258551	1
Gehe	Vaseline, weißes	261731	1
Bombastus	Vaseline, weißes	263759	1
Noweda	Vaseline, weißes	263762	1
Bombastus	Vaseline, weißes	265508	1
Bombastus	Vaseline, weißes	265814	1
Bombastus	Vaseline, weißes	267010	2
Bombastus	Vaseline, weißes	268016	1
Gehe	Vaseline, weißes	268099	1
Bombastus	Vaseline, weißes	268099	2
Bombastus	Vaseline, weißes	268390	1
Bombastus	Vaseline, weißes	269731	2
Gehe	Vaseline, weißes	268391	1
Bombastus	Vaseline, weißes	269732	3
Bombastus	Vaseline, weißes	269733	3
Bombastus	Vaseline, weißes	269734	5
Noweda	Vaseline, weißes	270163	3
Bombastus	Vaseline, weißes	270163	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270165	2
Bombastus	Vaseline, weißes	270489	2
Phoenix	Vaseline, weißes	270491	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270490	1
Anzag 08.10.12	Vaseline, weißes	270491	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270491	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270633	1
Phönix Gotha	Vaseline, weißes	270633	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270634	1
Phönix Gotha	Vaseline, weißes	270634	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270635	2
Bombastus	Vaseline, weißes	270834	4
Bombastus	Vaseline, weißes	270835	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270976	4
Bombastus	Vaseline, weißes	270978	3
Bombastus	Vaseline, weißes	270979	5
Bombastus	Vaseline, weißes	270977	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270982	3
Bombastus	Vaseline, weißes	270983	1
Bombastus	Vaseline, weißes	271213	4
Bombastus	Vaseline, weißes	271260	1
Bombastus	Vaseline, weißes	271261	2
Gehe	Vaseline, weißes	271435	1
Bombastus	Vaseline, weißes	271435	2
Anzag	Vaseline, weißes	271435	1
Bombastus	Vaseline, weißes	271437	5
Noweda	Vaseline, weißes	271261	1
Caelo	Vaseline, weißes	1021302	1
Caelo	Vaseline, weißes	1081409	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Vaseline, weißes	2061201	1
Caelo	Vaseline, weißes	213E-02549	1
Caelo	Vaseline, weißes	3071202	1
Caelo	Vaseline, weißes	1061301	1
Caelo	Vaseline, weißes	3091209	1
Caelo	Vaseline, weißes	402312550	1
Caelo	Vaseline, weißes	4031406	1
Hedinger/Noweda	Vaseline, weißes	4-219072	1
Caelo	Vaseline, weißes	5061412	1
Caelo	Vaseline, weißes	5041303	1
Caelo	Vaseline, weißes	6061302	1
Caelo	Vaseline, weißes	613Q-02549	1
Caelo	Vaseline, weißes	713I-02549	1
Caelo	Vaseline, weißes	8012014D	1
Bombastus	Vaseline, weißes	6861393	1
Caelo	Vaseline, weißes	8031302	1
Caelo	Vaseline, weißes	8051303	1
Caelo	Vaseline, weißes	8101302	1
Caelo	Vaseline, weißes	813E-02549	1
Caelo	Vaseline, weißes	8021401	1
Caelo	Vaseline, weißes	9274706	1
Caelo	Vaseline, weißes	100/AKD8	1
Bombastus	Vaseline, weißes	1001312549	1
Caelo	Vaseline, weißes	10051402	1
Caelo	Vaseline, weißes	10071304	1
Caelo	Vaseline, weißes	10091301	1
Fagron	Vaseline, weißes	10H12-T01	1
Caelo	Vaseline, weißes	10071305	1
Caelo	Vaseline, weißes	10155402	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	102/AKD1	1
Caelo	Vaseline, weißes	11011309	1
Caelo	Vaseline, weißes	10094704	1
Caelo	Vaseline, weißes	11031403	1
Caelo	Vaseline, weißes	1101559	1
Caelo	Vaseline, weißes	10271001	1
Caelo	Vaseline, weißes	11041302	1
Caelo	Vaseline, weißes	11040603	1
Anzag	Vaseline, weißes	1105029-01	1
Caelo	Vaseline, weißes	11060209	3
Caelo	Vaseline, weißes	10220214	1
Caelo	Vaseline, weißes	11060210	3
Caelo	Vaseline, weißes	11060211	1
Caelo	Vaseline, weißes	11060212	2
Caelo	Vaseline, weißes	11060213	6
Euro OTC	Vaseline, weißes	1108046-01	3
Hansen&Rosenthal/Phönix	Vaseline, weißes	1108046-01	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1109002-01	2
Caelo	Vaseline, weißes	11091402	1
Caelo	Vaseline, weißes	11104901	1
Caelo	Vaseline, weißes	11104904	2
Caelo	Vaseline, weißes	11108710	1
Caelo	Vaseline, weißes	11104910	1
Caelo	Vaseline, weißes	11108711	1
Caelo	Vaseline, weißes	11115501	1
Caelo	Vaseline, weißes	11265703	1
Caelo	Vaseline, weißes	11265701	1
Caelo	Vaseline, weißes	11265708	2
Caelo	Vaseline, weißes	11190913	1
vdl	Vaseline, weißes	11265710	1
Caelo	Vaseline, weißes	11265711	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Vaseline, weißes	11283902	1
Caelo	Vaseline, weißes	11301301	5
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Vaseline, weißes	11301301	1
Noweda	Vaseline, weißes	11301301	1
Caelo	Vaseline, weißes	11315401	2
Caelo	Vaseline, weißes	11315402	1
Gehe	Vaseline, weißes	11315403	1
Caelo	Vaseline, weißes	11315408	3
Caelo	Vaseline, weißes	11315413	2
Caelo	Vaseline, weißes	11315412	1
Caelo	Vaseline, weißes	11374901	1
Caelo	Vaseline, weißes	11374903	4
Caelo	Vaseline, weißes	11374906	5
Noweda	Vaseline, weißes	11374906	1
Fagron	Vaseline, weißes	11K14-T01	7
Fagron	Vaseline, weißes	11G11-T02	2
Phönix 08.04.2013	Vaseline, weißes	12/17-T01	1
Fagron	Vaseline, weißes	12/17-T01	2
Fagron	Vaseline, weißes	12/17-To1	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1201035-01	1
Caesar&lorenz,Anzag	Vaseline, weißes	12003601	2
Caelo	Vaseline, weißes	12003603	1
Caelo	Vaseline, weißes	12012604	5
Caelo	Vaseline, weißes	12012609	8
Caelo	Vaseline, weißes	12012605	1
Caelo	Vaseline, weißes	12031202	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	12031506	1
Caelo	Vaseline, weißes	12012707	2
Caelo	Vaseline, weißes	12032404	3
Gehe	Vaseline, weißes	12032404	1
Caelo	Vaseline, weißes	12032405	1
Erika apotheke	Vaseline, weißes	12032413	1
Caelo	Vaseline, weißes	12032412	2
Caelo	Vaseline, weißes	12032413	21
ANZAG	Vaseline, weißes	12032413	1
Phönix Gotha	Vaseline, weißes	12032413	1
Phönix	Vaseline, weißes	12032413	1
Caelo	Vaseline, weißes	12033809	1
Caelo	Vaseline, weißes	1203412	1
Caelo	Vaseline, weißes	12061201	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1205048-01	3
Caelo	Vaseline, weißes	12071804	1
Caelo	Vaseline, weißes	1203413	1
Gehe	Vaseline, weißes	1205048-01	1
Caelo	Vaseline, weißes	12071805	3
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Vaseline, weißes	12071805	1
Caelo	Vaseline, weißes	12078105	1
Caelo	Vaseline, weißes	12081404	1
Caelo	Vaseline, weißes	12081601	3
Euro OTC	Vaseline, weißes	1210006-01	9
Euro OTC	Vaseline, weißes	1210009-01	3
Euro OTC	Vaseline, weißes	1210010-01	2
Caelo	Vaseline, weißes	12111307	1
Caelo	Vaseline, weißes	12111203	1
Caelo	Vaseline, weißes	12115101	10
Großhandel	Vaseline, weißes	12115101	1
Anzag 27.03.13 ek: 3,66EUR	Vaseline, weißes	12115101	1
Caelo	Vaseline, weißes	12115102	17
Caelo	Vaseline, weißes	12115106	7
Caelo	Vaseline, weißes	12115105	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Noweda	Vaseline, weißes	12115106	1
Gehe	Vaseline, weißes	12115106	1
GEHE	Vaseline, weißes	12115106	1
Doroderm GmbH/ Noweda	Vaseline, weißes	12115106	2
Sanacorp	Vaseline, weißes	12115107	1
Caelo	Vaseline, weißes	12115107	10
Fiebig 22.02.13 ek:3,63EUR	Vaseline, weißes	12115107	1
Phönix	Vaseline, weißes	12115107	1
Caelo	Vaseline, weißes	12115108	6
Fagron	Vaseline, weißes	12115107	1
Caelo	Vaseline, weißes	12115113	1
Caelo	Vaseline, weißes	12121201	1
Caelo	Vaseline, weißes	12182504	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	1215107	1
Caelo	Vaseline, weißes	12182505	7
Caelo	Vaseline, weißes	12121204	1
Anzag/	Vaseline, weißes	12182505	2
Caelo	Vaseline, weißes	12190401	4
Noweda	Vaseline, weißes	12182505	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	12190401	1
Caelo	Vaseline, weißes	122092004	1
Caelo	Vaseline, weißes	12209203	3
Noweda	Vaseline, weißes	12209203	1
Großhandel	Vaseline, weißes	12209204	1
Caelo	Vaseline, weißes	12209204	17
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Vaseline, weißes	12209204	1
Anzag 27.12.12 ek:5.45	Vaseline, weißes	12209204	1
Anzag	Vaseline, weißes	12209204	1
Noweda	Vaseline, weißes	12209210	1
Caelo	Vaseline, weißes	12209210	28
Anzag 15.03.13 ek: 5,61EUR	Vaseline, weißes	12209210	1
Phönix	Vaseline, weißes	12209210	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Vaseline, weißes	12209210	1
Pönix 19.04.2013	Vaseline, weißes	12209210	2
Cealo	Vaseline, weißes	12209210	1
Caelo	Vaseline, weißes	12306202	2
Caelo	Vaseline, weißes	12306302	6
Alliance Healthcare	Vaseline, weißes	12306302	1
Caelo	Vaseline, weißes	12306303	1
Caelo	Vaseline, weißes	12306401	4
Caelo	Vaseline, weißes	1231010	1
Caelo	Vaseline, weißes	12311003	5
Caelo	Vaseline, weißes	12311004	5
Gehe	Vaseline, weißes	12311004	1
Caelo	Vaseline, weißes	12311010	14
Sanacorp	Vaseline, weißes	12311010	1
Caelo	Vaseline, weißes	12311011	10
Caelo	Vaseline, weißes	12321902	1
Caelo	Vaseline, weißes	12321905	4
Caelo	Vaseline, weißes	12321906	4
Caelo	Vaseline, weißes	12321908	4
Caesar/Lorenz	Vaseline, weißes	12321906	1
Caelo	Vaseline, weißes	12337701	8
Caelo	Vaseline, weißes	12337703	18
Caelo	Vaseline, weißes	12337704	14
Sanacorp	Vaseline, weißes	12337704	2
Caesar/Lorenz	Vaseline, weißes	12337704	1
Caelo	Vaseline, weißes	12337706	14
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Vaseline, weißes	12337706	1
Caelo	Vaseline, weißes	12337707	10

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe am 27.2.14	Vaseline, weißes	12337706	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	12337707	1
Caelo	Vaseline, weißes	12337708	18
Noweda	Vaseline, weißes	12337707	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	12337708	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Vaseline, weißes	12337708	1
Caelo	Vaseline, weißes	12337709	14
Caelo	Vaseline, weißes	12374501	5
Phoenix 18.03.2014	Vaseline, weißes	12337709	1
Großhandel	Vaseline, weißes	12374502	1
Caelo	Vaseline, weißes	12374502	12
AHC 08.07.13 EK5,61	Vaseline, weißes	12374502	1
Caelo	Vaseline, weißes	1237706	1
Fagron	Vaseline, weißes	12B20-T02	1
Phönix 16.10.12	Vaseline, weißes	12D16-T01	1
Fagron	Vaseline, weißes	12D16-T01	2
Fagron	Vaseline, weißes	12D16-To1	1
Caelo	Vaseline, weißes	12D19-T54-000715	3
Fagron	Vaseline, weißes	12D19-T54-000715	1
Fagron	Vaseline, weißes	12H10-T05	2
Fagron	Vaseline, weißes	12I17-T01	2
Fagron	Vaseline, weißes	12K01-T52-000717	1
Fagron	Vaseline, weißes	12K01-T52	1
Fagron	Vaseline, weißes	12J31-T52-000963	1
Fagron	Vaseline, weißes	12K01-T52-002659	2
Caelo	Vaseline, weißes	12K01-T52-002659	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	12K01-T52-002659	1
Fagron	Vaseline, weißes	13/19-T05-006192	1
Fagron	Vaseline, weißes	13/19-T05-006193	1
Caelo	Vaseline, weißes	13005701	9
Caelo	Vaseline, weißes	13005708	1
Caelo	Vaseline, weißes	13005710	9
Caelo	Vaseline, weißes	13005711	11
Caelo	Vaseline, weißes	13005712	13
Caelo	Vaseline, weißes	13005713	4
Caelo	Vaseline, weißes	13005719	9
Caelo	Vaseline, weißes	13005720	2
Caelo	Vaseline, weißes	13011407	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1302022-01	8
Euro OTC	Vaseline, weißes	1305031-01	12
Caelo	Vaseline, weißes	1305031-01	1
Caelo	Vaseline, weißes	13028302	1
Caelo	Vaseline, weißes	13031301	1
Caelo	Vaseline, weißes	13084902	14
Caelo	Vaseline, weißes	130510	1
Caelo	Vaseline, weißes	13051305	1
Caelo	Vaseline, weißes	13084903	1
Caelo	Vaseline, weißes	13084905	13
Caesar/Noweda	Vaseline, weißes	13084905	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	13084906	3
Caelo	Vaseline, weißes	13084906	14
Phoenix	Vaseline, weißes	13084906	1
Caelo	Vaseline, weißes	13084907	1
Caelo	Vaseline, weißes	13095601	9
canea, gehe	Vaseline, weißes	13095701	2
Caelo	Vaseline, weißes	13095701	3
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Vaseline, weißes	13095701	1
Caelo	Vaseline, weißes	13109010	1
Caelo	Vaseline, weißes	1310909	1
Caelo	Vaseline, weißes	1310911	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
gehe 215.08.2013	Vaseline, weißes	1313009	1
Caelo	Vaseline, weißes	13130901	6
Caelo	Vaseline, weißes	13121303	1
Caelo	Vaseline, weißes	13130907	4
Phoenix	Vaseline, weißes	13130907	2
Caelo	Vaseline, weißes	13130909	11
Sanacorp	Vaseline, weißes	13130909	2
gehe 30.09.13	Vaseline, weißes	13130909	1
Caesar & Loretz GmbH	Vaseline, weißes	13130909	1
Caelo	Vaseline, weißes	13130910	5
Caelo	Vaseline, weißes	13130911	8
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Vaseline, weißes	13130911	1
Großhandel	Vaseline, weißes	13130911	1
Caelo	Vaseline, weißes	13130912	13
Caelo	Vaseline, weißes	13163602	2
Caelo	Vaseline, weißes	13163701	6
Caelo	Vaseline, weißes	13163702	3
Caelo	Vaseline, weißes	13174901	1
Caelo	Vaseline, weißes	13185502	9
Caelo	Vaseline, weißes	13185501	1
Caelo	Vaseline, weißes	13185504	5
Caelo	Vaseline, weißes	13185505	1
Caolo/Anzag	Vaseline, weißes	13185505	1
Caelo	Vaseline, weißes	13185506	4
Caelo	Vaseline, weißes	13185507	4
Caelo	Vaseline, weißes	13185512	7
Caelo	Vaseline, weißes	13185513	1
Caelo	Vaseline, weißes	13185514	2
Caelo	Vaseline, weißes	1326408	1
Caelo	Vaseline, weißes	13268408	22
Caelo	Vaseline, weißes	13268409	14
Caelo	Vaseline, weißes	13268410	9
AHD	Vaseline, weißes	13268410	2
Caelo	Vaseline, weißes	13268411	6
Caelo	Vaseline, weißes	13268420	4
Phönix	Vaseline, weißes	13268410	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	13268420	1
Caelo	Vaseline, weißes	13268421	11
Großhandel	Vaseline, weißes	13268421	1
Caelo	Vaseline, weißes	13268423	3
Phoenix	Vaseline, weißes	13268423	1
Noweda	Vaseline, weißes	13268421	1
Caelo	Vaseline, weißes	13333101	1
Caelo	Vaseline, weißes	13336702	2
Caelo	Vaseline, weißes	13338702	5
Noweda	Vaseline, weißes	13337706	1
Caelo	Vaseline, weißes	13338703	11
Fagron	Vaseline, weißes	13338703	1
Phoenix am 10.03.2014	Vaseline, weißes	13338703	1
Caelo	Vaseline, weißes	13338704	3
Caelo	Vaseline, weißes	13338707	7
Caelo	Vaseline, weißes	13338710	12
Berkel AHK	Vaseline, weißes	13338710	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	13338712	1
Caelo	Vaseline, weißes	13338711	1
Caelo	Vaseline, weißes	13338712	6
Herbasinica	Vaseline, weißes	13338712	1
Caelo	Vaseline, weißes	13338713	5
Caelo	Vaseline, weißes	13338714	7
Caelo	Vaseline, weißes	13341602	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phonix	Vaseline, weißes	13341604	1
Caelo	Vaseline, weißes	13341605	7
Caelo	Vaseline, weißes	13341606	6
Caelo	Vaseline, weißes	13341608	8
Caelo	Vaseline, weißes	13341612	8
Caelo	Vaseline, weißes	13365103	2
Sanacorp 05.07.14 EK: 6...	Vaseline, weißes	13365104	2
Caelo	Vaseline, weißes	13365104	3
Caelo	Vaseline, weißes	13380702	4
Caelo	Vaseline, weißes	13380703	11
Caelo	Vaseline, weißes	13380708	9
Caelo	Vaseline, weißes	13380707	9
Caelo	Vaseline, weißes	13380719	7
Caelo	Vaseline, weißes	13380720	23
Caelo	Vaseline, weißes	13380721	14
Fagron	Vaseline, weißes	13D02-T02-002660	1
Caelo	Vaseline, weißes	1338714	1
Caelo	Vaseline, weißes	13D02-T02-002660	1
Fagron	Vaseline, weißes	13D02-T02-004621	1
Fagron	Vaseline, weißes	13I19-T05-006192	2
Fagron	Vaseline, weißes	13I19-T05-008452	2
Fagron	Vaseline, weißes	13I19-T05-006193	1
Beiersdorf/Gehe	Vaseline, weißes	1401017-01	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1401017-01	2
Euro OTC	Vaseline, weißes	1401018-01	2
Fagron	Vaseline, weißes	1401453	1
Caelo	Vaseline, weißes	14025101	4
Caelo	Vaseline, weißes	14025201	11
Euro OTC	Vaseline, weißes	1405014-01	8
Bombastus	Vaseline, weißes	1406212549	1
Caelo	Vaseline, weißes	14081205	1
Caelo	Vaseline, weißes	14087402	4
Caelo	Vaseline, weißes	14087403	1
Berkel AHK	Vaseline, weißes	14087403	1
Caelo	Vaseline, weißes	14087404	9
Caelo	Vaseline, weißes	14087410	6
Caelo	Vaseline, weißes	14124702	1
Caelo	Vaseline, weißes	14124703	2
Caelo	Vaseline, weißes	14087405	3
Phönix	Vaseline, weißes	14124703	1
Caelo	Vaseline, weißes	14124704	6
Caelo	Vaseline, weißes	14124705	1
Caelo	Vaseline, weißes	14124706	3
Caelo	Vaseline, weißes	14124707	12
Caelo	Vaseline, weißes	14189002	6
Caelo	Vaseline, weißes	14189004	2
Caelo	Vaseline, weißes	14189006	6
Fagron	Vaseline, weißes	14189019	1
Caelo	Vaseline, weißes	14200901	5
Caelo	Vaseline, weißes	14189018	5
Fagron	Vaseline, weißes	14201001	1
Caelo	Vaseline, weißes	14201001	2
Caelo	Vaseline, weißes	14301804	7
Caelo	Vaseline, weißes	14324301	7
Caelo	Vaseline, weißes	14324402	1
Caelo	Vaseline, weißes	14347302	10
Caelo	Vaseline, weißes	14355806	10
Fagron	Vaseline, weißes	14j03-to3-020827	1
Fagron	Vaseline, weißes	14e30-t07-012095	1
Fagron	Vaseline, weißes	14E30-T07-012095	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Vaseline, weißes	15041305	1
Caelo	Vaseline, weißes	15031402	1
Caelo	Vaseline, weißes	15050002	4
Fagron	Vaseline, weißes	14J03-T03-020827	4
Caelo	Vaseline, weißes	15050003	1
Caelo	Vaseline, weißes	15060003	9
Caelo	Vaseline, weißes	15060005	5
Caelo	Vaseline, weißes	15060008	2
Caelo	Vaseline, weißes	15060012	3
Caelo	Vaseline, weißes	15060014	8
Caelo	Vaseline, weißes	15060013	3
Caelo	Vaseline, weißes	15162504	7
Caelo	Vaseline, weißes	15162503	5
Caelo	Vaseline, weißes	15101308	1
Caelo	Vaseline, weißes	15162505	9
Caelo	Vaseline, weißes	15081406	1
Caelo	Vaseline, weißes	15162507	8
Caelo	Vaseline, weißes	15162508	1
Caelo	Vaseline, weißes	15162512	2
Caelo	Vaseline, weißes	15204301	6
Caelo	Vaseline, weißes	15204302	6
Caelo	Vaseline, weißes	15204303	15
Caelo	Vaseline, weißes	15219903	3
Caelo	Vaseline, weißes	15204304	3
Caelo	Vaseline, weißes	15278801	1
Caelo	Vaseline, weißes	15278804	6
Caelo	Vaseline, weißes	15278805	3
Caelo	Vaseline, weißes	15330401	1
Caelo	Vaseline, weißes	15336809	4
Caelo	Vaseline, weißes	15336810	4
Caelo	Vaseline, weißes	15330502	1
Caelo	Vaseline, weißes	15339806	11
Caelo	Vaseline, weißes	15349701	5
Caelo	Vaseline, weißes	1544150	1
Caelo	Vaseline, weißes	15441501	3
Caelo	Vaseline, weißes	15349708	5
Caelo	Vaseline, weißes	15441502	2
Caelo	Vaseline, weißes	15441510	1
Caelo	Vaseline, weißes	16029211	8
Caelo	Vaseline, weißes	16029221	5
Caelo	Vaseline, weißes	16029213	1
Caelo	Vaseline, weißes	16061403	1
Caelo	Vaseline, weißes	16071306	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	16AKD2	1
Caelo	Vaseline, weißes	16138003	10
Caelo	Vaseline, weißes	17011309	1
Caelo	Vaseline, weißes	17081202	1
Caelo	Vaseline, weißes	17121206	1
Caelo	Vaseline, weißes	18041315	1
Caelo	Vaseline, weißes	19091308	1
Caelo	Vaseline, weißes	19071401	1
Caelo	Vaseline, weißes	20031303	1
Bombastus	Vaseline, weißes	2002312549	1
Phönix Gotha	Vaseline, weißes	200567	1
Caelo	Vaseline, weißes	20061206	1
Caelo	Vaseline, weißes	20081304	1
Phönix Gotha	Vaseline, weißes	201387	1
Bombastus	Vaseline, weißes	2014Q2549	1
Caelo	Vaseline, weißes	20160812-4	1
Caelo	Vaseline, weißes	21101306	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Vaseline, weißes	22011401	1
Caelo	Vaseline, weißes	22081206	1
Caelo	Vaseline, weißes	22111306	1
Caelo	Vaseline, weißes	23051404	1
Caelo	Vaseline, weißes	25021403	1
Caelo	Vaseline, weißes	250414002	1
Caelo	Vaseline, weißes	23071202	1
Caelo	Vaseline, weißes	26091303	1
Caelo	Vaseline, weißes	26091406	1
Caelo	Vaseline, weißes	26101202	1
Caelo	Vaseline, weißes	23051101	1
Caelo	Vaseline, weißes	26081409	1
Caelo	Vaseline, weißes	26061307	1
Caelo	Vaseline, weißes	26111203	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270492	1
Bombastus	Vaseline, weißes	2704212549	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270553	2
Caelo	Vaseline, weißes	27021402	1
Caelo	Vaseline, weißes	27061301	1
Caelo	Vaseline, weißes	27061401	1
Caelo	Vaseline, weißes	27091205	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270980	2
Bombastus	Vaseline, weißes	270981	1
Phoenix am 22.04.2014	Vaseline, weißes	270981	1
Bombastus	Vaseline, weißes	276088	2
Bombastus	Vaseline, weißes	270831	1
Bombastus	Vaseline, weißes	2761127	1
Alliance Healthcare	Vaseline, weißes	276088	1
Bombastus	Vaseline, weißes	276968	1
Bombastus	Vaseline, weißes	276127	1
Caelo	Vaseline, weißes	27121304	1
Caelo	Vaseline, weißes	276127	1
Gehe	Vaseline, weißes	277059	2
Bombastus	Vaseline, weißes	277059	2
Bombastus	Vaseline, weißes	277060	5
Alliance Healthcare	Vaseline, weißes	277444	1
Phönix	Vaseline, weißes	277986	1
Bombastus	Vaseline, weißes	277986	2
Bombastus	Vaseline, weißes	277987	6
Phönix	Vaseline, weißes	277987	1
Caelo	Vaseline, weißes	277987	1
Bombastus	Vaseline, weißes	278595	1
Bombastus	Vaseline, weißes	278620	1
Bombastus	Vaseline, weißes	277988	2
Gehe	Vaseline, weißes	279161	1
Bombastus	Vaseline, weißes	279161	5
Gehe 02.07.2013	Vaseline, weißes	277988	2
Bombastus	Vaseline, weißes	279805	1
	Vaseline, weißes	279969	5
Bombastus	Vaseline, weißes	279969	3
Gehe	Vaseline, weißes	279969	1
Bombastus	Vaseline, weißes	279970	3
AHD, 30.09.2013	Vaseline, weißes	279970	1
Bombstus/ Phönix	Vaseline, weißes	280451	1
Bombastus	Vaseline, weißes	280452	9
Phönix	Vaseline, weißes	280451	1
Caelo	Vaseline, weißes	280702	1
Bombastus	Vaseline, weißes	280702	2
Phönix	Vaseline, weißes	281291	1
Bombastus	Vaseline, weißes	281291	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Vaseline, weißes	281539	1
Bombastus	Vaseline, weißes	282336	2
Bombastus	Vaseline, weißes	282699	1
Bombastus	Vaseline, weißes	282700	4
Bombastu-Werke AG/Gehe	Vaseline, weißes	282964	3
Caelo	Vaseline, weißes	282700	1
Caelo	Vaseline, weißes	282964	1
Bombastus	Vaseline, weißes	282966	7
Gehe	Vaseline, weißes	282966	1
Bombastus	Vaseline, weißes	283873	1
Caelo	Vaseline, weißes	283949	1
Bombastus	Vaseline, weißes	283948	1
Bombastus	Vaseline, weißes	283949	6
Bombastus	Vaseline, weißes	283951	1
Bombastus	Vaseline, weißes	285231	3
Bombastus	Vaseline, weißes	285309	1
Bombastus	Vaseline, weißes	285310	10
Caelo	Vaseline, weißes	286095	1
Bombastus	Vaseline, weißes	286095	4
Bombastus	Vaseline, weißes	286096	5
Gehe	Vaseline, weißes	286096	2
Bombastus	Vaseline, weißes	287149	3
Bombastus	Vaseline, weißes	287147	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	288714	1
Caelo	Vaseline, weißes	29051201	1
Bombastus	Vaseline, weißes	2909212549	1
Caelo	Vaseline, weißes	30012014F	1
Bombastus	Vaseline, weißes	3113Q02549	1
Bombastus	Vaseline, weißes	4013E-02549	1
Bombastus	Vaseline, weißes	30061201	1
Bombastus	Vaseline, weißes	3013M2549	1
Bombastus	Vaseline, weißes	302037	8
Henry Lamotte Oils GmbH	Vaseline, weißes	5098800	2
Caelo	Vaseline, weißes	5098800	1
Bombastus	Vaseline, weißes	5213A2549	1
HerryLamotte/AHD	Vaseline, weißes	5098800	1
Bombastus	Vaseline, weißes	5215200	1
Lamotte	Vaseline, weißes	5215200	1
Phönix, 30.10.2012	Vaseline, weißes	5322600	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Vaseline, weißes	5322600	1
Anzag/Lamotte	Vaseline, weißes	5322600	1
Lamotte	Vaseline, weißes	5322600	1
Phönix	Vaseline, weißes	5489700	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Vaseline, weißes	5489700	3
AHD	Vaseline, weißes	5489700	1
gehe 26.11.13	Vaseline, weißes	5489700	1
Gehe am 03.02.2014	Vaseline, weißes	5489700	1
henry lamotte oils gmbh	Vaseline, weißes	5538300	1
Lamotte/ Anzag	Vaseline, weißes	5538300	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Vaseline, weißes	5538300	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Vaseline, weißes	5691100	1
Lamotte	Vaseline, weißes	6000083007	1
wollff/AHD	Vaseline, weißes	5538300	1
Henry Lamotte GMBH/AHD	Vaseline, weißes	5691100	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Vaseline, weißes	6000083007	2
Bombastus	Vaseline, weißes	60081102	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	929392	1
Caelo	Vaseline, weißes	AKD50	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	F603290	1
Caelo	Vaseline, weißes	jjjjjj	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Herbasinica	Vaseline, weißes		2
Euro OTC	Vaseline, weißes	F602635	1
Fagron	Vaseline, weißes	probe	1
Phagron	Vaseline, weißes		1
Caelo	Vaseline, weißes	4051502	1
Caelo	Vaseline, weißes	5121403	1
Caelo	Vaseline, weißes	50115/1	1
Caelo	Vaseline, weißes	7031502	1
Caelo	Vaseline, weißes	11021510	1
Fagron	Vaseline, weißes	13/19-T05-008452	1
Caelo	Vaseline, weißes	133380703	1
Caelo	Vaseline, weißes	13341604	1
Caelo	Vaseline, weißes	13380704	5
cae	Vaseline, weißes	13380706	1
Caelo	Vaseline, weißes	13380706	3
Sanacorp	Vaseline, weißes	13380707	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	13380709	1
Caelo	Vaseline, weißes	13380709	4
Fagron	Vaseline, weißes	13h19-T05-008453	1
Phönix Gotha	Vaseline, weißes	14087402	1
Caelo	Vaseline, weißes	14087406	2
Caelo	Vaseline, weißes	14087409	2
Caelo	Vaseline, weißes	14087408	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1409009-01	3
Fagron	Vaseline, weißes	14124703	1
Cealo	Vaseline, weißes	14124707	1
Caelo	Vaseline, weißes	14124708	3
Caelo	Vaseline, weißes	14189003	2
Caelo	Vaseline, weißes	14189007	4
Fagron	Vaseline, weißes	14189012	2
Caelo	Vaseline, weißes	14189019	1
Caelo	Vaseline, weißes	14248403	1
Caelo	Vaseline, weißes	14301805	1
Caelo	Vaseline, weißes	14324601	2
Fagron	Vaseline, weißes	14E30-T07	2
Fagron	Vaseline, weißes	14E30-T07-012094	1
Fagron	Vaseline, weißes	14E30-T07-012096	4
Fagron	Vaseline, weißes	14E30-T07-014285	5
Fagron	Vaseline, weißes	14j03-t003-020827	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1501037-01	3
Caelo	Vaseline, weißes	15050004	3
Caelo	Vaseline, weißes	15050005	1
Caelo	Vaseline, weißes	15060004	6
Caelo	Vaseline, weißes	15060006	4
Phönix Gotha	Vaseline, weißes	15060012	1
Caelo	Vaseline, weißes	15121407	1
Caelo	Vaseline, weißes	15278808	1
Caelo	Vaseline, weißes	15339807	8
Henry Lamotte Oils	Vaseline, weißes	16181904	1
Caelo	Vaseline, weißes	16181902	4
Caelo	Vaseline, weißes	17101410	1
Caelo	Vaseline, weißes	20031518	1
Caelo	Vaseline, weißes	20061503	1
Caelo	Vaseline, weißes	18041504	1
Caelo	Vaseline, weißes	21051509	1
Caelo	Vaseline, weißes	22011510	1
Caelo	Vaseline, weißes	22111401	1
Caelo	Vaseline, weißes	25112014A	1
Caelo	Vaseline, weißes	28041508	1
Bombastus	Vaseline, weißes	287148	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Vaseline, weißes	288714	2
Bombastus	Vaseline, weißes	288714	2
Bombastus	Vaseline, weißes	288715	2
Bombastus	Vaseline, weißes	288716	4
Bombastus	Vaseline, weißes	289344	2
Bombastus	Vaseline, weißes	288717	3
Bombastus	Vaseline, weißes	2888717	1
Phönix Gotha	Vaseline, weißes	289344	1
Bombastus	Vaseline, weißes	290271	4
Bombastus	Vaseline, weißes	290441	3
Fagron	Vaseline, weißes	290441	1
Caelo	Vaseline, weißes	290441	2
Caesar & Loretz GmbH	Vaseline, weißes	290441	2
Bombastus	Vaseline, weißes	290714	3
Bombastus	Vaseline, weißes	291318	13
Bombastus	Vaseline, weißes	295301	5
Bombastus	Vaseline, weißes	292219	1
Bombastus	Vaseline, weißes	292220	1
Bombastus	Vaseline, weißes	297282	3
Bombastus	Vaseline, weißes	300120	6
Caelo	Vaseline, weißes	30121427	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	5691100	1
Sanacorp	Vaseline, weißes		1
Fagron	Vaseline, weißes	27930	1
Caelo	Vaseline, weißes	4091517	1
Caelo	Vaseline, gelbes	6895914	1
Caelo	Vaseline, weißes	1111111	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	107/AKD6	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	106/AKD4	1
Bombastus	Vaseline, weißes	12/2019	1
Caelo	Vaseline, weißes	12081504	1
Caelo	Vaseline, gelbes	12306302	1
Caelo	Vaseline, gelbes	12321902	1
Euro OTC	Vaseline, gelbes	12321908	1
Gehe 20.06.15/euro	Vaseline, weißes	13380709	1
Noweda	Vaseline, weißes	13380721	1
Caelo	Vaseline, weißes	14092015B	1
Caesar&Loretz/Noweda	Vaseline, gelbes	14324301	1
Caelo	Vaseline, gelbes	14248403	2
Caelo	Vaseline, gelbes	14324301	5
Phönix	Vaseline, gelbes	14324301	1
Caelo	Vaseline, gelbes	14324501	5
Caelo	Vaseline, gelbes	14324402	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Vaseline, gelbes	14324601	1
Caelo	Vaseline, gelbes	14324601	2
Caelo	Vaseline, gelbes	1432501	1
Fagron	Vaseline, weißes	14I03-T03-020831	1
Fagron	Vaseline, weißes	14J03-020827	1
Fagron	Vaseline, weißes	14j03-t03-020827	1
Fagron	Vaseline, weißes	14J03-T03-020831	1
Fagron	Vaseline, weißes	14j03-t03020831	1
Fragon/Phoenix	Vaseline, weißes	14J03-T03-020831	1
Fagron	Vaseline, weißes	14J03T03020831	1
Fagron	Vaseline, gelbes	14K27-T29-019303	2
Fagron	Vaseline, weißes	14L11-T03-027930	2
Eurho/Noweda	Vaseline, weißes	1501037-01	1
Euro OTC	Vaseline, gelbes	1503036-01	6
Caelo	Vaseline, gelbes	1503036-01	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1505017-01	3
Hedinger	Vaseline, weißes	15060004	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Vaseline, weißes	15060007	2
Caelo	Vaseline, weißes	15060011	1
Anzag/Henry Lamotte	Vaseline, weißes	15060014	1
Sana 29.11.Ek.6,95	Vaseline, gelbes	15063904	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1509019-01	6
Euro OTC	Vaseline, weißes	150901901	1
Ebert & Jacobi 19.07...	Vaseline, weißes	1509019-01	1
Caelo	Vaseline, weißes	15162501	2
Caelo	Vaseline, weißes	15162506	1
Caelo	Vaseline, weißes	15162519	1
Sanacorp	Vaseline, weißes	15204301	1
Caelo	Vaseline, gelbes	15219903	5
Caelo	Vaseline, gelbes	15219904	1
Caelo	Vaseline, weißes	15278809	1
Caesar & Loretz/Noweda	Vaseline, gelbes	15330401	1
Caelo	Vaseline, gelbes	15330401	4
Caelo	Vaseline, gelbes	15330402	3
Noweda	Vaseline, gelbes	15330402	1
Caelo	Vaseline, gelbes	15330502	1
Caelo	Vaseline, gelbes	15330601	7
Sana 21.03.16 EK 4,96	Vaseline, weißes	15336810	1
Caelo	Vaseline, weißes	15336808	1
Caelo	Vaseline, weißes	15339805	3
Euro OTC	Vaseline, weißes	15339806	1
Caesar & Loretz/Noweda	Vaseline, weißes	15339806	1
gehe	Vaseline, weißes	15339806	1
Noweda	Vaseline, weißes	15339806	1
Caelo	Vaseline, weißes	15339808	11
Caesar & Loretz	Vaseline, weißes	15339808	1
Caelo	Vaseline, weißes	15349702	2
Caelo	Vaseline, weißes	15349706	2
Caelo	Vaseline, weißes	15349705	1
Phoenix	Vaseline, weißes	15349706	1
Caelo	Vaseline, weißes	15349707	2
Caelo	Vaseline, weißes	15349709	3
Caelo	Vaseline, weißes	15441505	3
Caelo	Vaseline, weißes	15441504	2
Caelo	Vaseline, weißes	15441506	1
Caelo	Vaseline, weißes	15441509	1
Caelo	Vaseline, weißes	15441511	3
Euroo/Gehe	Vaseline, weißes	1602009-01	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1602009-01	2
Caelo	Vaseline, weißes	1544159	1
Caelo	Vaseline, weißes	16029210	2
Caelo	Vaseline, weißes	16029208	1
Phoenix	Vaseline, weißes	16029210	1
Caelo	Vaseline, weißes	16029212	1
Caelo	Vaseline, weißes	16029219	1
Caelo	Vaseline, weißes	16029222	2
Noweda	Vaseline, gelbes	16032502	1
Caelo	Vaseline, gelbes	16032602	2
Caelo	Vaseline, gelbes	16032502	1
Phönix	Vaseline, gelbes	16032602	1
Caelo	Vaseline, gelbes	16032603	2
Sanacorp, 21.07.2016	Vaseline, weißes	1605019-01	2
Euro OTC	Vaseline, weißes	1605019-01	3
Euro OTC	Vaseline, weißes	1608041-01	1
Caelo	Vaseline, weißes	161338003	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	1612007-01	1
Caelo	Vaseline, gelbes	16096904	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ichthyol/Phönix	Vaseline, weißes	16138003	1
Noweda	Vaseline, weißes	16138004	1
Caelo	Vaseline, weißes	16138004	10
Caelo	Vaseline, weißes	16181901	4
Caelo	Vaseline, gelbes	161587801	1
Celo	Vaseline, weißes	16181902	2
Alte Apotheke	Vaseline, weißes	16181902	1
Caelo	Vaseline, weißes	16181903	3
Caelo	Vaseline, weißes	16181904	6
Caelo	Vaseline, gelbes	1618701	1
Caelo	Vaseline, gelbes	16187702	2
Caelo	Vaseline, weißes	16227401	2
Caelo	Vaseline, weißes	16227402	5
PHÖNIX	Vaseline, weißes	16227402	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Vaseline, weißes	16227403	1
Caelo	Vaseline, weißes	16227403	2
Caelo	Vaseline, weißes	16227404	9
Caelo	Vaseline, weißes	16227405	2
Caelo	Vaseline, weißes	16227406	4
Caelo	Vaseline, weißes	16227411	2
Sanacorp 37.03.2017 ek:...	Vaseline, weißes	16272002	1
Caelo	Vaseline, weißes	16272003	2
Caelo	Vaseline, weißes	16272001	1
Caelo	Vaseline, weißes	16272002	1
Euro OTC	Vaseline, weißes	16272003	1
Caelo	Vaseline, gelbes	16281001	5
Gehe	Vaseline, gelbes	16281001	1
Caelo	Vaseline, weißes	16326702	1
Caelo	Vaseline, weißes	20071505	1
Caelo	Vaseline, gelbes	28071509	1
Caelo	Vaseline, gelbes	17082015E	1
Bombastus	Vaseline, gelbes	28270	1
Fagron	Vaseline, gelbes	16E17-T01-035266	1
Bombastus	Vaseline, weißes	282964	2
Bombastus	Vaseline, gelbes	285310	1
Euro OTC	Vaseline, gelbes	289344	1
Bombastus	Vaseline, gelbes	289344	1
Bombastus	Vaseline, weißes	291319	1
Bombastus	Vaseline, weißes	293553	1
Bombastus	Vaseline, weißes		1
Bombastus	Vaseline, gelbes	293629	11
Bombastus	Vaseline, weißes	294852	1
Bombastus	Vaseline, weißes	295265	2
Bombastus	Vaseline, weißes	295344	2
Caelo	Vaseline, weißes	295300	1
Bombastus	Vaseline, gelbes	296654	9
Euro OTC	Vaseline, weißes	297283	1
Bombastus	Vaseline, weißes	297283	6
Bombastus	Vaseline, weißes	298427	2
Bombastus	Vaseline, weißes	298599	8
Bombastus	Vaseline, weißes	299469	3
Caelo	Vaseline, weißes	299469	1
Bombastus	Vaseline, weißes	2999469	1
Bombastus	Vaseline, gelbes	300423	5
Bombastus	Vaseline, gelbes	301908	3
Caelo	Vaseline, weißes	301424	1
Bombastus	Vaseline, gelbes	303809	1
Bombastus	Vaseline, weißes	304124	4
Bombastus	Vaseline, gelbes	304847	3
Bombastus	Vaseline, weißes	306020	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Vaseline, weißes	307661	1
Caelo	Vaseline, weißes	6000083007	2
Bombastus	Vaseline, gelbes	307079	1
Sanacorp	Vaseline, gelbes	57/AKD4	1
Caelo	Vaseline, weißes	6002062001	1
Henry Lamotte	Vaseline, weißes	6002062001	3
Gehe	Vaseline, weißes	60081104	1
Sanacorp	Augenvaseline	14124707	2
Caelo	Vaseline, weißes	14189008	1
Caelo	Vaseline, weißes	14201003	1
Beiersdorf AG	Augenvaseline	15441502	1
sanacorp, 6,08EUR, 29.08...	Vaseline, weißes	16138003	1
Sanacorp,04.04.17, 6,08EUR	Vaseline, weißes	16181904	1
Bombastus	Vaseline, weißes	267671	2
GEHE	Vaseline, weißes	270163	1
GEHE	Vaseline, weißes	270834	1
Bombastus	Vaseline, weißes	270984	1
Caelo	Vaseline, weißes	12081502	1
Caelo	Vaseline, weißes	1210006-01	1
Gehe	Vaseline, weißes	1210006-01	1
Caelo	Vaseline, weißes	1215106	2
Sanacorp	Vaseline, weißes	12374502	1
Gutenberg-Apotheke	Vaseline, weißes	13185502	1
VDL;13.06.14	Vaseline, weißes	13268421	1
Gehe	Vaseline, weißes	277060	1
Caelo	Vaseline, weißes	51210195	1
Henry Lamotte/N/14.12.12	Vaseline, weißes	5322600	1
Fagron	Vaseline, weißes	790619-013771	1
Caelo	Vaseline, weißes	P159/14	1
GEHE	Paraffin	12102101	1
Ichtyol, Noweda	Unguentum Cordes®	12A147	1
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	414610	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	274282	2
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1/16	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	1A180215	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	4067201	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	4051505	1
Apomix	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	5231213	1
Henry Lamotte Oels GmbH	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	7A111214	2
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	9/17	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	10/15	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	108187	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11062014A	1
Eurho/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1211017-01	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1204030-01	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1211017-01	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13067103	7
Ebert	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13242602	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13242902	6
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1324602	1
Anzag 25.02.2014 Ek 8...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13255001	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1325501	1
DAB 2008	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13255101	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	13264102	2
Caele/ Jenne	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	13340003	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13D09-T04	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	14032502	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14022902	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14067001	5
Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14067001	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1406701	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14067101	4
Berkel AHK	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14067201	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14067301	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14067401	4
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14152902	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14152803	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14152901	1
Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14153101	1
Sana 13.11.14 EK 8,96	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14153101	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14153601	6
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14153601	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14207702	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14283001	13
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14283001	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14283102	9
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14283103	8
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1428801	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	143020402	1
Alliance Health 30.10.2...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14H19-T02-011354	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14H19-T01-011354	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14H19-T02-011354	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14H19-T02-018184	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14H19T02018184	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15035501	3
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	15047002	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	15047101	6
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15225501	5
P.W. Beyvers GmbH/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15225501	3
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15225601	7
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15225601	1
caesar&lorenz,Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15225601	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1522802	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	15334703	1
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15361801	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15361901	7
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15362001	9
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15362002	6
Caesar&Loretz GmbH	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15362002	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15362003	3
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15407001	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	154035502	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15E18-20-021463	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	15E18-T20-021463	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16007201	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16007202	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16066501	5
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16066701	3
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16066801	4
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16198101	4
Caesar & Loretz	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16198401	1
AHD 06.02.17 EK.9,28	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16198401	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16198401	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16198401	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16198501	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16198502	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16198601	2
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16198601	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16248802	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16295101	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16298502	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16295102	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16331702	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16331704	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16331802	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	18/14	1
Fargon	Wollwachsalkoholsalbe DAB	16H03-T01-035270	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	21051510	1
GEHE 17.06.2014	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23033310	1
Pharmachem	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	250116	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	259166	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	277024	2
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	26/14	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	277024	4
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	279105	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	280057	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	280061	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	283174	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	283176	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	283618	8
gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	284378	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	284378	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	284381	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	284381	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	285423	1
Apomix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	285950	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	286880	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	286882	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholsalbe DAB	286884	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	286884	1
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	287013	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	287013	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	288686	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	288687	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	288688	1
Phoenix 27.11.14 EK 6,08	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	288688	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholsalbe DAB	288688	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	288688	1
Bomba/ Kehr	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	288689	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	288766	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	288834	7
UNISAN	Wollwachsalkoholsalbe DAB	289509	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	289509	4
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	289510	1
	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	291175	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	291175	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	291175	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	291176	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	291796	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	291797	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	293091	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	293092	4
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	293093	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	293374	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	293376	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	293956	9
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	293378	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	295357	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	295358	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	295358	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	295359	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	295359	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	295360	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	296235	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	296435	8
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	296436	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	297125	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	297127	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	297128	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	297129	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	297130	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	298577	6
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	298578	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	300080	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	300083	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	300281	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	300082	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	300084	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	300282	3
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	300283	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	300283	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	301200	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	301935	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	301937	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	301938	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	301940	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	302206	6
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	302598	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	302599	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	302600	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	303846	8
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	303847	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	303993	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	303994	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	303995	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	303996	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	304998	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	305879	8
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	305548	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	305880	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	307775	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC	308141	1
Beiersdorf/ Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34344210	1
Noweda / Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34424610	1
Beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34554710	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	38/14	1
Apotheke/Defekturabfüll...	Wollwachsalkoholsalbe DAB		1
Beiersdorf AG/Geilenkir...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40726610	1
Gehe/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40726610	1
Baiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40726610	1
Beiersdorf/ Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40916810	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40956810	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41/14	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41047010	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41910710	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41910710	1
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41910710	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41930610	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41930610	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41930610	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41940610	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41940610	1
Beiersdorf/Anzag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	42531910	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	42/14	1
Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41940610	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41950710	1
Beiersdorf / E	Wollwachsalkoholsalbe DAB	41940610	1
Beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	43142910	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	44/AKD10	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	45/14	1
Beiersdorf/ Nowea	Wollwachsalkoholsalbe DAB	45054410	1
Beiersdorf/ Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	44824310	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50444710	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	5/15	1
Beiersdorf/ Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50414810	1
Gehe/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50444710	1
Beiersdorf/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50815310	1
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50444710	1
Beiersdorf/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50815310	1
Beiersdorf/Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50815310	1
Gehe/Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50815310	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50835210	1
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50845210	1
Beiersdorf/N	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50845210	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50845210	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50845210	1
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50845210	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50935410	1
Beiersdorf/N	Wollwachsalkoholsalbe DAB	51015610	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53437010	1
Beiersdorf über Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53437010	1
Beiersdorf/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54127710	1
Bayersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54137710	1
Beiersdorf/Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	54157810	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Wollwachsalkoholsalbe DAB	5860600	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60080202	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60080203	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60429110	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60419110	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60539210	1
Beiersdorf/Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	60539210	1
Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	61149910	1
Beiersdorf/AHD	Wollwachsalkoholsalbe DAB	61149910	1
PHÖNIX	Wollwachsalkoholsalbe DAB	63052310	1
Beiersdorf/Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	64342810	1
Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	64833610	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	70314010	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	251850	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	256518	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	252186	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	261436	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	263456	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	262037	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	265502	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	266204	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	267675	3
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	267675	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	268470	1
DAC 2011	Wollwachsalkoholsalbe DAB	268471	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	270640	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	270642	4
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	270642	2
phönix 22.01.2013	Wollwachsalkoholsalbe DAB	270642	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	270780	2
Phönix	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	270781	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	270784	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	270781	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	272171	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholsalbe DAB	274283	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	2/13	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	2A080713	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	3/14	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34554710	1
Gehe 02.07.2013	Wollwachsalkoholsalbe DAB	4352610	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	6/14	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	7121202	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	4061204	1
Beiersdorf/ Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	814Q1270	1
Beiersdorf/ Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	814Q1370	1
Pharmachem/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	90812	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1108057-01	4
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11068001	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholsalbe DAB	110805701	1
Kehr	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11184901	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11184901	1
Caesar & Loretz GmbH 40...	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11185101	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11185001	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11184902	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11185201	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11232902	1
Kehr	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11335001	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11335001	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11335003	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11335003	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11335003	2
Klenk	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11335101	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11335101	6
Anzag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11335101	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	11335201	1
Kehr	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1135001	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12016203	8
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12016202	3
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12076601	3
Anzag Ek: 3,24EUR 11.09.12	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12076601	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12076602	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12076701	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	12078201	1
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	12078201	1
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	12078301	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1211018-01	1
Erika Apotheke	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1215001	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12151801	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12151802	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12151901	8
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12151903	5
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12151903	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12152001	2
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	12244302	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12339901	4
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12340001	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12340002	4
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12340003	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1234002	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12340003	1
fragon	Wollwachsalkoholsalbe DAB	12345	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13066903	1
A.H. 05.06.13 ek: 3,33EUR	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13067101	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13067101	2
Hustadt Apotheke	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13067102	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13067201	11
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	13077301	2
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	13077302	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13093202	1
Alliance Healthcare	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13114001	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13114103	4
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13126001	8
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13126001	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13126101	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13242401	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13355202	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	1367101	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13D09-T04-003308	5
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	13D09T04003308	2
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14349010	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14549310	1
Fagron	Wollwachsalkoholsalbe DAB	14819510	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	20061204	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	20271211-1	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	20271211-3	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	21111310	1
Beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22412510	1
Beiersdorf / K	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22142410	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22532710	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22532810	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	22532810	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23033310	1
Beiersdorf/Otto	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23033310	1
Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23733710	1
Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23223410	1
Beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	23223410	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	24655410	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	25051306	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	270776	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	274517	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	274518	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	274521	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	275999	5
Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	275999	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	276135	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	277023	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	277023	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	277190	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	277191	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	277191	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	277192	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	278684	3
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	279104	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	279105	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	279934	4
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	280057	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	280058	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	280058	1
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	280060	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	280061	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe SR mit...	280061	2
Bombastus	Wollwachsalkoholsalbe DAB	283175	1
Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	283619	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30111302	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30711310	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30721310	1
Beiersdorf/Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30731210	1
Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30821610	1
AHD, 05.04.2013	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30831410	1
Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30831410	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30831410	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30851510	1
Beiersdorf/Phönix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	30841410	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31231810	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31251910	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31251910	1
Beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31322010	1
Großhandel	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31322010	1
Beiersdorf/ Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31322010	1
BDF Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31322010	1
Gehe	Wollwachsalkoholsalbe DAB	31322010	1
Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	32344210	1
Anzag	Wollwachsalkoholsalbe DAB	3312E-01370	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33323210	1
Beiersdorf / Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33343310	1
BDF/ Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33343310	1
Beiersdorf/Phoenix	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33723610	1
eucerinum	Wollwachsalkoholsalbe DAB	33753710	1
Beiersdorf AG	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34344210	1
Beiersdorf AG/Noweda	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34414610	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	3812	1
eucerinum	Wollwachsalkoholsalbe DAB	34554710	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	40/13	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	44/AKD9	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	47/13	1
Defektur	Wollwachsalkoholsalbe DAB	53/13	1
Phönix/beiersdorf	Wollwachsalkoholsalbe DAB	50955510	1
Caelo	Wollwachsalkoholsalbe DAB	U-240513-3	1

- 65 699 Spektren von 401 *Apo-Ident*-Kunden aus 21 035 Chargen von 325 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Vaseline-Gruppe* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die An-

zahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	2449	0	32 825
Typ B	0	4239	10	68 167
Typ C	0	7615	132	65 657

Die Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 99,7550 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	99,7647 % (> 99,6940 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6431 %)	98,2961 % (> 98,2574 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30874	31702	3,29	21,23
30877	31358	4,90	25,14
30932	30932	0,00	17,51
30933	30933	0,00	16,21
31009	31941	3,23	27,48
31010	31941	4,67	28,49
31168	31446	3,04	22,86
31174	31174	0,00	27,80
31228	31228	0,00	31,34
31272	31272	0,00	31,06
31292	31446	3,51	23,30
31351	31351	0,00	19,26
31358	31358	0,00	26,18
31437	31916	2,17	26,71
31441	32017	8,13	32,50
31445	31610	3,90	27,98
31446	31446	0,00	22,10
31456	31456	0,00	34,93
31468	31916	3,93	26,42
31473	31473	0,00	25,23

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Proben-ID	Referenz- proben-ID	Abstand zur Referenzprobe	Abstand zur nächsten Fremdprobe
31522	31522	0,00	30,05
31541	31736	9,21	28,53
31567	31909	8,42	36,36
31570	31570	0,00	19,74
31587	31702	3,26	23,04
31590	31736	7,97	30,03
31601	32495	3,38	26,75
31602	31602	0,00	35,30
31610	31610	0,00	27,69
31611	31909	6,15	38,06
31612	31456	5,81	36,21
31702	31702	0,00	20,92
31736	31736	0,00	28,49
31740	31740	0,00	31,34
31744	31744	0,00	28,86
31807	31602	4,80	35,88
31812	31812	0,00	29,46
31816	31816	0,00	15,63
31909	31909	0,00	36,85
31910	31910	0,00	39,08
31916	31916	0,00	25,02
31917	31917	0,00	27,39
31920	31920	0,00	15,92
31921	31921	0,00	31,05
31940	31940	0,00	22,34
31941	31941	0,00	23,78
31949	31744	1,96	27,28
31954	31602	2,69	34,80
31999	31999	0,00	26,75
32017	32017	0,00	36,75
32279	32279	0,00	17,19
32495	32495	0,00	30,65
32517	32517	0,00	31,39
32704	32704	0,00	30,35
32900	32900	0,00	30,38
32946	31174	6,28	25,68
32947	31999	8,31	26,47
33133	33133	0,00	25,28
33274	32704	3,75	27,87
33396	33396	0,00	16,36

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Verbenaöl, naturidentisch
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30666-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Verbenaöl, naturidentisch; Naturidentisches Verbenaöl; Oleum verbenae

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Verbenaöl, naturidentisch* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Verbenaöl, naturidentisch* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Verbenaöl, natur...	10368808	30666	40	20101229
Caelo	Verbenaöl, natur...	13141710	31194	40	1412074
Caelo	Verbenaöl, natur...	14026003	31399	40	20140128
Caelo	Verbenaöl, natur...	15229809	32071	40	20150714

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Verbenaöl, naturidentisch*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 20 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Verbenaöl, naturidentisch*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Verbenaöl, naturidentisch	15229809	32071 [†]	20

- 72 586 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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 *Verbenaöl, naturidentisch*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Verbenaöl, naturidentisch	13141704	1

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 73 445 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 209 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Verbenaöl, naturidentisch* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Verbenaöl, naturidentisch* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	20	0	72 586
Typ C	0	1	0	73 445

Die Substanz/Substanzgruppe *Verbenaöl, naturidentisch* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9727 %)	100,0000 % (> 70,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6508 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30666	31194	2,31	57,72
31194	31194	0,00	60,13
31399	31194	3,41	59,34
32071	31194	4,45	57,02

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Viskose Grundlösung (NRF S.20)
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30659-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Viskose Grundlösung (NRF S.20)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Viskose Grundlösung (NRF S.20)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Viskose Grundlösung (NRF S.20)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Viskose Grundlös. ...	12127301	30659	40	1403145
Caelo	Viskose Grundlös. ...	14020401	31354	40	20140124
Caelo	Viskose Grundlös. ...	14109401	31658	40	AR-15-FG-007904-01

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Viskose Grundlös...	15265401	31790	40	20150825
Caelo	Viskose Grundlös...	153888	31884	40	20151124*
Caelo	Viskose Grundlös...	153889	31886	40	20151124*
Caelo	Viskose Grundlös...	154121	31887	40	20151130*
Caelo	Viskose Grundlös...	153890	31890	40	20151124*
Caelo	Viskose Grundlös...	153894	31893	40	20151130*
Caelo	Viskose Grundlös...	153895	31896	40	20151130*
Caelo	Viskose Grundlös...	153896	31897	40	20151130*
Caelo	Viskose Grundlös...	153897	31900	40	20151130*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Viskose Grundlösung (NRF S.20)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 794 Spektren aus insgesamt 820 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 2040 Spektren von 51 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Viskose Grundlösung (NRF S.20)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	10160601	30161	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	10232201	30167	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14020401	31354 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14109401	31658 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265401	31790 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153888	31882	60
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153888	31883	60
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153888	31884 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153889	31885	60

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153889	31886 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	154121	31887 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	154121	31888	60
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153890	31889	60
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153890	31890 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153892	31891	60
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153893	31892	60
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153894	31893 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153894	31894	60
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153895	31895	60
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153895	31896 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153896	31897 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153896	31898	60
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153897	31899	60
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	153897	31900 [†]	20
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	161076	32287	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	161089	32288	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	161090	32289	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162172	32356	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162173	32357	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162174	32358	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162175	32359	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162176	32360	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162297	32554	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162298	32555	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162299	32556	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162300	32557	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162301	32558	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162650	32559	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162651	32572	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162652	32573	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162653	32574	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	162655	32575	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	163153	32897	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	163152	32898	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	170176	33146	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	170177	33147	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	170178	33148	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	170179	33149	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	170180	33150	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	170239	33151	40
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	170240	33152	40

- 70 566 Spektren aus insgesamt 1639 Chargen von 440 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.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 722 Spektren von 64 *Apo-Ident*-Kunden aus 293 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Viskose Grundlösung (NRF S.20)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1301F003	3
Apomix / 11ol	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13229501	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	10814	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1071501	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)		1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20516	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	2012015	2
Sonnenberg Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	30216	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	11214	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	5051502	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	70514	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	40117	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	71216	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	70916	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	90414	1
Sonnenberg Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	71015	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	90714	1
Sonnenberg Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	90915	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	91116	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	100314	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	10031502	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	100715	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	111114	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	110116	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	100914	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	110516	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	110614	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	111115	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	121016	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1301F001	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12127301	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	130416	1
Aliance am 08.04.2014	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1306F002	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1310167	9
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131014	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13157701	1
Nachprüfung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13158001	2
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1310F006	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13J22-T05-007720	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14020301	5
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13J22-T05-007729	8
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14000801	6
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13229502	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14000901	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14020401	10
VDL 24.05.14	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14020401	2
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14020502	5
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14020402	3
Gutenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14020502	1
GEHE am 27.05.2014	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14020502	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14020701	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1402F001	25
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14058901	3
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14059001	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14059001	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14059101	7

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gutenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14059101	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14059301	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14109401	6
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14109402	3
VDL 17.10.14	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14109401	2
Sanacorp	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14109402	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14109501	5
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14109801	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14109901	11
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14109701	1
Alliance Health.18.09.2...	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14109901	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14110001	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14187201	9
Phoenix 08.07.2014	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14110001	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1418730	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14187301	7
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14187501	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14187601	5
Gehe 19.12.14	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14187601	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14187701	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14187801	12
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14187901	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14188001	5
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14266101	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14266501	7
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14266601	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14354304	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14354401	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14354501	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14368401	5
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14368601	8
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14368701	3
Sonnenberg Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	150616	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15093301	8
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14368801	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15093401	4
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15093501	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15093601	4
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15093602	4
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15093801	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15093701	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15105701	4
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15141601	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15141901	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15180101	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15196601	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15196701	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	152364901	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15264801	7
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15264901	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265001	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265101	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265201	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265301	6
Sanacorp	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265201	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265401	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265402	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265501	6
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265601	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265701	7

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sanacorp	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265601	1
Caesar&Loretz GmbH	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265701	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265801	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265901	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15389401	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15389701	6
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15389501	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15412101	2
Defektur Bahnhof Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160630007	1
Defektur Bahnhof Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160718007	1
Defektur Bahnhof Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160719002	1
Defektur Bahnhof Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160630008	1
Defektur Bahnhof Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160805001	1
Defektur Bahnhof Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160805002	1
Bahnhof Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160818001	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160415	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160316	1
Bahnhof Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160818002	1
Bahnhof-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160825001	1
Caesar&Loretz GmbH	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16107601	3
Bahnhof-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160825002	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16107601	2
Bahnhof-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	160823001	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108001	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108101	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108201	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108301	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108401	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108501	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108601	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108901	4
Caesar&Loretz GmbH	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108901	1
Jenne	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108901	1
sanacorp, 32,14EUR, 15.09...	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16108601	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16109001	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	161215	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16159401	1
Caesar&Loretz GmbH	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16217301	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16217301	1
Apomix/Phönix	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16217601	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16217602	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16217601	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16265001	2
Caesar&Loretz GmbH	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16229701	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16265101	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16315201	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	17017801	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20081501	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	211216	1
Sanacorp, 22.02.17, 32,...	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16265101	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	220216	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	18071502	1
Sonnenberg Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	220616	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	230315	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	231116	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	250215	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	250716	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	280916	1
Sonnenberg Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	270515	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	261016	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	290716	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	260115	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	290716-2	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	28111402	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	3x14058901	1
Sonnenberg Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	300615	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	60114	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	91213	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1111F001	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1111F003	1
Sonnenberg-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	100214	1
Klenk	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1111F003	1
Noweda	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	11176201	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12019002	2
Anzag	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12018901	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	11140501	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	11176401	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12019001	1
Gehe	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12019201	1
Noweda	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12019401	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1203C004	2
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1206F003	3
Noweda	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12093601	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12093701	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12094101	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12093801	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12093901	1
Anzag 05.09.2012	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12127302	4
Sanacorp	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12127401	2
Phönix 11.03.2013	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12127601	2
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1214509	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12127601	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12127501	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12231101	5
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12231002	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12231201	1
Sanacorp	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12231301	4
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12249801	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12249901	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12309101	11
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1224991	1
Phönix, 27.12.2012	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12250101	3
Euro OTC	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12309001	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12309201	6
Apomix / 11	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12309201	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12309202	3
Phoenix 11.03.2013	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	12309202	5
Phönix 04.04.13	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13006001	6
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13006001	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13006201	4
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13006301	5
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13006401	6
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13006501	2
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1301673	4
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1301F002	3
Phönix 11.11.2014	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1301F001	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1302F002	18
Post Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1306F002	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13096001	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13071302	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13096101	7
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131030005	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131030004	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131115001	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131025001	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131018001	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131018004	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131126002	2
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131203012	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131206001	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131211001	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131211002	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131218006	1
Post-Apotheke	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13150801	3
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	131220001	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13150801	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13150802	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13151101	6
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13151201	4
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13158001	8
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13158002	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	1315801	1
Caesar & Loretz GmbH	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13158201	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13158101	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13158201	2
Phönix 11.11.2013	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13158101	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13228901	8
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13220101	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13229201	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13229001	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13229101	1
Alliance Health 21.02.2...	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13229502	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13229501	4
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13246101	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13246401	5
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13246501	5
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13246701	4
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	13246901	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	140108003	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	140108002	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	140117001	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	14020601	3
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	16107901	1
Bombastus	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	15265501	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20030513-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20010213-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20040113-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20041013-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20040113-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20050713-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20050613-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20050713-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20060913-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20060913-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20080313-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20080213-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20090113-1	2
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20130313-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20100613-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20140613-1	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20100513-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20150213-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20150813-4	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20130613-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20120713-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20160513-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20190413-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20150813-3	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20200913-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20190413-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20210313-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20210313-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20220213-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20260313-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20220213-2	1
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20250113-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20260713-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20220513-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20260313-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20260713-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20280513-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20270913-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20280613-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20280613-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	20300713-2	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	2150313-1	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	2030913-1	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	22041304	2
Caelo	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	3013A-03142	1
Fagron	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	31101205	1
Herstellung	Viskose Grundlösung (NRF S.20)	240114	1
Anzag, 18.07.2012	Viskose Grundlösung (NRF S.20)		1

- 72 724 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 922 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Viskose Grundlösung (NRF S.20)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Viskose Grundlösung (NRF S.20)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	480	0	34 794
Typ B	0	2030	10	70 566
Typ C	0	695	27	72 724

Die Substanz/Substanzgruppe *Viskose Grundlösung (NRF S.20)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate (Spezifität)* und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate (Erkennungsrate)* bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 98,7500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	99,5098 % (> 99,3627 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	96,2604 % (> 95,8449 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30659	30659	0,00	26,58
31354	31900	1,54	23,60
31658	31658	0,00	27,43
31790	31893	3,97	27,87
31884	31884	0,00	27,51
31886	31886	0,00	27,21
31887	31887	0,00	27,97
31890	31890	0,00	27,32
31893	31893	0,00	28,09
31896	31896	0,00	27,01
31897	31897	0,00	26,85
31900	31900	0,00	27,89

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Wacholderbeeröl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30711-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Wacholderbeeröl; Juniperi aetheroleum; Oleum juniperi e baccarae; Wacholderöl

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeröl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Wacholderbeeröl* sind folgende Proben eingegangen:

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Wacholderbeeröl	11379007	30711	40	1404599
Caelo	Wacholderbeeröl	13240811	31665	40	20130726
Caelo	Wacholderbeeröl	16160703	32918	40	1708747
Caelo	Wacholderbeeröl	171597	33311	40	2010601*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeröl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 70 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeröl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Wacholderbeeröl	13240807	31244	10
Caelo	Wacholderbeeröl	13240811	31665 [†]	20
Caelo	Wacholderbeeröl	15185205	32352	40

- 72 536 Spektren aus insgesamt 1678 Chargen von 440 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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.

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

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
VDL;15.05.15;9,95EUR	Wacholderbeeröl	14115802	1
Caelo	Wacholderbeeröl	13240802	4
Caelo	Wacholderbeeröl	15141302	1
Caelo	Wacholderbeeröl	111275	1
Caelo	Wacholderbeeröl	11379007	1
Caelo	Wacholderbeeröl	11379003	1
Caelo	Wacholderbeeröl	14115802	1
Caelo	Wacholderbeeröl	11379006	1
Sanacorp	Wacholderbeeröl	11379012	1
Caelo	Wacholderbeeröl	12322707	1
Caelo	Wacholderbeeröl	11379017	1
Caelo	Wacholderbeeröl	11379012	2
Caelo	Wacholderbeeröl	18121306	1

- 73 429 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 200 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeröl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Wacholderbeeröl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	68	2	72 536
Typ C	0	16	1	73 429

Die Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeröl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	97,1429 % (> 92,8571 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6427 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30711	30711	0,00	28,52
31665	30711	15,59	25,03
32918	32918	0,00	33,24
33311	33311	0,00	25,86

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Wasser und wässrige Lösungen
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfbert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30869-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Wasser und wässrige Lösungen; Aluminiumacetat-tartrat-Lösung; Aqua; Chlorhexidindigluconat-Lösung 20%; Chlorhexidini digluconatis solutio 20%; Essig-weinsäure Tonerdelösung; Liquor aluminii acetico-tartarici; Solutio chlorhexidini gluconici 20%; Wasser

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Wasser und wässrige Lösungen* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von Wasser: Konserviertes, gereinigtes und destilliertes Wasser lassen sich spektral nicht unterscheiden. Führen Sie ggf. eine zusätzliche Prüfung zur Unterscheidung durch.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Wasser und wässrige Lösungen* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Aluminiumacetat-...	12233502	30869	40	20120810
Caelo	Wasser	13176101	31057	40	20130627
Fagron	Chlorhexidindigl...	13H19-B01	31240	30	20130906
Caelo	Aluminiumacetat-...	13378704	31342	40	AR-14-FG-012698-01
Caelo	Chlorhexidindigl...	14011009	31463	40	AR-15-FG-010164-03
Caelo	Wasser	14253301	31624	40	20140923
Fagron	Wasser	14K05-T02-016775	31676	40	20150225
Caelo	Chlorhexidindigl...	15131504	31705	40	20150424
Caelo	Wasser	15142501	31718	40	1510212
Euro OTC	Chlorhexidindigl...	1508022	31735	40	20150916*
Fagron	Wasser	15D01-C20-16500	31809	40	20151105
Fagron	Chlorhexidindigl...	15I03-B02-315213	31829	30	20151027
Euro OTC	Chlorhexidindigl...	1511039	31846	40	20160114*
Caelo	Aluminiumacetat-...	15299901	31959	40	20151001
Caelo	Chlorhexidindigl...	15292508	32308	40	20151109
Caelo	Wasser	161975	32354	30	20160725*
Euro OTC	Chlorhexidindigl...	1511033-01	32732	40	20160114
Euro OTC	Chlorhexidindigl...	1610021	32831	40	20161121*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 690 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wasser und wässrige Lösungen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 584 Spektren aus insgesamt 814 Chargen von 221 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 815 Spektren von 26 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wasser und wässrige Lösungen*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	82369169	30005	20

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	11C16-N07	30246	40
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	10H24-N08	30268	40
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011009	31463 [†]	20
Caelo	Wasser	14253301	31624 [†]	20
Fagron	Wasser	14K05-T02-016775	31676 [†]	20
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15131504	31705 [†]	20
Caelo	Wasser	15142501	31718 [†]	20
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1508022	31735 [†]	20
Fagron	Wasser	15D01-C20-16500	31809 [†]	20
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15I03-B02-315213	31829 [†]	15
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1511039	31846 [†]	20
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	15299901	31959 [†]	20
Caelo	Wasser	153714	32080	40
Caelo	Wasser	153945	32082	40
Caelo	Wasser	162119	32353	40
Caelo	Wasser	162230	32355	40
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1610022	32832	40
Caelo	Wasser	163133	32893	40
Caelo	Wasser	162554	32894	40
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	32921	40
Fagron	Wasser	16K25-C20-17409	32963	40
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	163088	33089	40
Caelo	Wasser	170020	33178	40
Caelo	Wasser	170324	33179	40
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1701037	33230	40

- 71 791 Spektren aus insgesamt 1655 Chargen von 438 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.

- 1875 Spektren von 309 *Apo-Ident*-Kunden aus 537 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wasser und wässrige Lösungen*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	200161B	1
Hedinger/Phoenix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20020	1
Franz GmbH	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	2
Hedinger/Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	2
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	11
Phönix/Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	3
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	10
Hedinger/Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
Sanacorp	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	5
Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
Franz GmbH	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	3
Hedinger / Alliance Hea...	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
Hedinger / Sanacorp	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
Hedinger über Phoenix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201563	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	13
Hedinger/ Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	1
Gehe Kassel	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201568B	1
Hedinger/Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201568	1
Raben-Apotheke Mildenau	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	5
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	4
Hedinger / Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	2
Hedinger/Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	3
Hedinger/Jenne 16.08.14	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	1
hedinger/Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	1
Hediger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	1
Hedinger / Sanacorp	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	1
Hedinger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	1
Noweda/Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	8
Hedinger/Phoenix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201578	1
sanacorp/Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	1
Hedinger/Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	1
hedinger/phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	1
Hedinger / Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	1
Hedinger/ Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	1
Hedinger über Phoenix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	1
hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	1
GEHE 08.05	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	1
Hedinger/Anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	1
Spangro/Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20158B	1
Hedinger/Sanacorp	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20158B	1
Hedinger/Phoenix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20158B	2
hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20158B	1
Hedinger/Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20158B	2
Hedinger/Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20158B	2
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20158B	2
hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201598	1
Hedinger / Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201598	1
Hedinger/Phoenix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	3
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	2
Hedinger/ Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	1
Hedinger/Sana	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	1
Hedinger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	4
Hedinger/ Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	1
Hedinger/Alliance Healt...	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	1
heidinger/phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	2
HEDINGER/NOWEDA	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	2
Hedinger/Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	1
Hedinger/Anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20159B	1
Hedinger/Phoenix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	3
Kehr/gepepharm	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	1
Haedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	1
Hedinger / Anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	1
Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	2
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	4
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	1
Hedinger / Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	1
Hedinger GmbH	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20161B	6
Hedinger/Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20160B	1
Jenne	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20161B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20161B	5
Hedinger / Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20161B	1
Aug. Hedinger GmbH & Co. . .	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20161B	1
Hedinger GmbH	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20161B	1
Hedinger/Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20161B	1
Hedinger/VDL	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20161B	1
Hedinger/Anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20161B	1
Hedinger/Fiebig	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20162B	1
Hedinger GmbH, Phoenix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20162B	2
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	2016B	1
AHD	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20162B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	5081403	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	6031415	1
athenstaedt	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	110024	1
athenstaedt GmbH / Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	110024	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	110029	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12318703	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13261302	2
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13261303	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13261304	3
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13378701	2
Phönix Gotha	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13261304	1
Euro OTC	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13378701	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13378703	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13378704	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13378708	2
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13378709	2
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	14071503	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	1425006	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	1425010	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	14252004	1
Caesar u Loretz	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	14252005	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	14252007	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	14252008	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	14252009	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	14252010	5
Fagron	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	14252010	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	14252010	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	1504506	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	15045405	5
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	15045403	3
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	15045406	9
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	15299901	7
Caelo/Anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	15299901	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	15299902	3
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	15299904	2
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	15299909	3
Caelo/AHD	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	15299909	1
athenstaedt/AllianceHC	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	160029	1
Athenstaedt	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	160036	2
Bombastus	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	160029	1
athenstaedt / Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	160036	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	16004504	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	16004505	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	(020)020	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20149B	1
Hedinger/ Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20149B	1
Hedinger, Heiligenwiese...	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150B	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150B	2
Kehr	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150B	1
Sanacorp	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150B	2
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150B	4
Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150b	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150B	1
Stumpf	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
Kehr	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	8
hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
Anzag/	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
HEDINGER	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
Großhandel	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
Hedinger/Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
PHÖNIX 05.06.2013	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
Franz GmbH/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20151B	1
hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201528	1
Dr.Seeger GmbH	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung		1
Hedinger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	2
Anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	2
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	6
Sanacorp	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	1
Anzag 17.04.13 ek: 5,43EUR	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152b	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	2
Hedinger / Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	1
Fischar/Anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	1
Hedinger/Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	1
Franz/Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201538	3
Hedinger/Otto	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201538	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201538	2
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201538	2
franz gmbh	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201538	1
Gehe/Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	1
Spangr/Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201538	1
Hedinger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	2
Hedinger , Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	10
Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	3
Hedinger/Sanacorp	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	2
hedinger/anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153b	1
Dr.Seeger GmbH	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	1
Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153b	1
Dr. Seeger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	1
Noweda/Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201548	1
geile	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	5
Hedinger/V.d.L.	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	1
hedinger/gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	1
Hedinger, Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger/ Sanacorp	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	1
Hedinger , Stuttgart	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	1
Hedinger/Sanacorp	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	1
hedinger/Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
Hedinger/GEHE	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
hedinger/phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	2
heidinger/noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20156B	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20158B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	2015B	1
Hedinger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	2015B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	2021302	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	2153B	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	402211793	1
athenstaedt GmbH	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	900107	2
Athenstaedt	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	900108	3
Phönix Gotha	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	900108	2
athenstedt	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	110029	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	11315002	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	1111	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	11315004	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12116803	3
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	11315007	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12116804	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12116804	5
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12233501	4
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12233502	4
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12233503	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12233504	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12318701	6
Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12318703	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12318702	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12318704	3
Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12318705	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12318705	2
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13101101	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13101102	5
Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13101101	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13101104	6
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13261301	3
Calo/AHD	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13101105	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13101105	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13261306	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	17081201	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	2713M-01793	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13261307	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	26041301	1
Hedinger Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201528	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung		3
Serumwerk Bernburg AG	Wasser		2
Caelo	Wasser	15068702	6
Caelo	Wasser	15287302	1
Caelo	Wasser	15336501	6
Caelo	Wasser	15394202	6
Fagron	Wasser	15G09-T02-024364	4
Fagron	Wasser	15F24-T01-023879	8
Fagron	Wasser	15H25-T14-025670	6
Caelo	Wasser	15H25-T18-025678	1
Caelo	Wasser	15I10-T08-025964	1
Fagron	Wasser	15K10-T04-027614	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wasser	16127901	2
Fagron	Wasser	16F13-T11-034264	7
Fagron	Wasser	16F13-T14-034274	2
Fagron	Wasser	16L12T16039628	1
Wepa	Wasser	LOTAP0025	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1081403	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	10213458	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	10031503	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11081502	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-02	26
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	10213441	1
Hedinger/Sanacorp6.5.2014	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1234	1
EuRho	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-02	1
Fragon	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12F01-N21	2
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206012-02	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12K22-N09	20
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002-01	23
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002-001	1
VDL	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	130800201	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	130800201	4
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002-01	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002-01	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002-02	27
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002-02	1
Evonic	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002-02	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002-02	7
	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002-02	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13081502	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13136105	3
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13136114	6
GEHE 20.05.2014	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13136114	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13136115	2
AHD	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13136115	1
Berkel AHK	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13136115	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13A29-N06	14
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13H19-B01	5
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13D16-N04	9
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13H19-B01-285449	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13H19-B01-285448	3
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13H19-B01-285451	6
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13H19-B01-285452	4
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13H19-B01-285453	9
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K16B06288853	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06	8
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06289365	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13k26-b06	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06-288848	2
PHOENIX 25.07.2014	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13k26-b06-288849	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06-288849	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06-288849	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06-288853	3
Hedinger/Sanacorp6.5.2014	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06289365	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K-26-B06-288853	1
Phönix Gotha	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06-288853	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06-289365	5
Audor Pharma	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06-289365	2
Fagro/ Noweda	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06-289365	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011004	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011004	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13K26B06289366	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011013	5
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13K26-B06-289366	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13KB062888448	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011009	1
sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011015	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011015	4
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011017	4
Lamotte / Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011017	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011018	3
EuRho	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	141201801	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018-01	17
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011020	1
EuroPTC/Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018-01	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018-01	4
Phönix Gotha	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018-01	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	141201801	1
VDL; 13.7.15; 3,83EUR	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018-01	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018-02	19
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	141201802	2
Fagro/AHD	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018-02	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018-02	1
Eu Rho/ Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018-02	1
Anzag; 3.80EUR; 7.10.2015	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018-02	1
Phönix Gotha	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14120189-01	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331301	7
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	141218-01	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1412018801	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331303	2
Noweda18.12.2014	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331303	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331306	3
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331307	6
Phoenix	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331307	1
Cealo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331307	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331308	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331309	3
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331309	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331312	7
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331310	1
sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331312	1
Sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331312	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14331313	4
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14D25-B04	3
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14D25-B04-294674	3
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15/03-B02-315212	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14D25-B04-294673	4
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14D25-B04-299288	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14D25-B04-299289	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14D25-B04-294675	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15/03-B02-315213	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15/03-B02-315552	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15/03-B02-315213	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15008022-01	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1503-B02-316428	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1503B02316428	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1508022-01	17
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	150802201	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1508022-01	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1508022-02	7
Bombastus	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1508022-02	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1508022-22	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1508072-02	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15109201	10
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15103-B02-315213	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15109202	4
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	151103-01	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1511033-01	23
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1511033-01	2
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	151103301	1
Phoenix	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1511033-01	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1511033-01	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1511033-02	4
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1511033-02	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131502	5
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15121406	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131503	11
Geilenkirchen	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131503	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131504	9
Sanacorp 17.07.2015	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131504	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131505	13
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131505	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131508	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131509	18
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131510	11
Noweda	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131510	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131512	5
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292504	11
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15131604	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	151361503	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292507	3
Caleo/Sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292507	1
Sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292508	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292508	9
Frau Brinn-Holtz	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292507	1
Noweda	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292508	1
Caesar & Loretz GmbH/ A...	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292508	1
Cealo/Noweda	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292508	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292509	4
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292511	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15292512	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1529511	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1529508	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15C03B02	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15C03-B02-306308	2
Fragon/ Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15C03-B02-306308	1
Schütz Dishman Biotech ...	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15E13-B07	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15E13-B07-309826	3
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15E13B07309826	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15F30-B05	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15F30B05	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15F30-B05-309829	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15F30-B05-309827	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15F30-B05-311700	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15I03-B01-314176	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15F30-B05-311700	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15I03-B02-313663	4
Schütz Dishman Biotech ...	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15I03-B02	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15I03B02314176	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15I03-B02-315213	4
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15I03-B02-315213	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15I03-B02-315552	3
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15I03B02317319	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15J03-B02	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15I03-b02-317319	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16002501	10
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16002501	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15L03-B02-315552	1
Sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16002501	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16002502	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16002505	7
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16002506	3
Ichthyol/Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16002506	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16002510	4
Caesar & Loretz	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16002510	1
Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1610021-01	1
hochhaus-Apotheke	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16002510	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1610021-01	1
Euro/Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	161002101	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16308801	14
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1610022-01	1
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16308801	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16308802	4
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16308811	3
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16308812	3
Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16308812	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16309902	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16B25-B98-318800	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16B25-B98-318799	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16E09-B03	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16E09-B03	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16E09-B03-320995	4
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16E09-B03-320996	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16E09-B03-322382	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16E09-B03-323873	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1701037-01	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	16H23-B03-329123	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	2614Q-01262	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	26091402	1
Euro OCT	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	3-8962-3-01-24	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	17E09-B01-335136	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	5x15I03-B02-3152120	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	BK13-CG-018	2
Evonik	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	3896220404	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	BK13-CG-285447	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	BK14-CG-003	2
GEHE 08.12.2014	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	BK14-CG-003	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	BK14-CG-023	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	BK15-CG-001	3
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	BK15CG001	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	BK16-CG-005	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	BK16-CG-011	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	4111303	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1112013D	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	9081302	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	103311262	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	204211262	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	10200303	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	106023-02	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1105012-01	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	6111210	1
EuRho	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1105012-01	1
Phönix, 17.10.2012	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1110012-01	1
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1110012-01	1
Celo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	110816-7	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1110012-01	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11135107	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11135114	2
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11135114	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11353001	3
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11353004	4
Noweda	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11353004	1
Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11353004	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11353009	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11353012	3
Anzag 21.12.12	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11353012	2
ANZAG	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11353012	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11353013	5
Noweda	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11353013	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11K09-N05	4
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11L05-N08	4
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11L05-N08	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11L05-N080069/262	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	120201001	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1202010-01	10
Phönix 11.10.2012	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1202010-01	2
Noweda	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1202010-01	3
Alliance Healthcare	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	120355-ooo4	1
Sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-01	4
Phönix/EuRho	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-01	2
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-01	15
Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-01	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	120602301	3
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-01	1
Anzag	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-01	1
10 05.06.2013	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-01	1
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-01	1
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-02	5
Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-02	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-02	1
Phönix 28.01.2014	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-02	1
Noweda	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114001	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114001	5
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114001	1
Sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114001	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114007	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114008	5
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114007	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114012	11
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114012	1
AHD	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114012	1
Noweda	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114012	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114014	5
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114013	1
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114014	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114015	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12114019	3
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12a02-n11	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12A02-N11	6
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1213E-01262	1
Phönix Gotha	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12A02-N11	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12F01-N21	39
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12F01-N021	1
Großhandel	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12F01-N21	1
Fargon	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12F01-N21	1
Fargon/ Noweda	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12f01n21	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12f01-N21	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12H14-N06	22
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12H14-N016	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12H14-N06	2
Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12H14-N06	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12H-14-N06	1
Phönix Gotha	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12H14-N06	1
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12h14-n06	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12H14N06	1
ANZAG 27.12.2012	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12H14No6	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12H14-No6	4
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12H14-No06	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12K22-0005	1
Sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12K22-N09	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12k22-n09	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12K22-N09	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	12K22-No9	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	130002-01	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13081204	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13136015	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13136101	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13136103	14
Klenk	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13136103	2
Sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13136103	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13136112	4
Gehe	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13136105	1
Cael/Nowda	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13136115	1
Sanacorp	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13136115	2
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	1316103	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13A29-N06	1
Phönix Gotha	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13A29-N06	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13D16-N040090/192	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13A29-N060155/228	1
Klenk	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13D16-N04	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13d16-N04	2
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13D16-N04	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13H19-801	1
Großhandel	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13H19-B01	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13H19B01	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13H19-B01-285447	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13h19b01285447	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13H19-B01-285451	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13H19B01285451	1
Phoenix	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13H19-B01-285452	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13H19-B01-CG-011	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	13k26-b06-28884	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	14011011	2
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	15103B02-315212	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	20200112-1	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	17011310	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	23121307	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun. ...	20031301	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	2512M01262	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	25051304	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	2612M01262	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	26A080415	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	32/AD1	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	282215	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	3896220404	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	4513U1262	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	BK13-CG-011	3
Fiebig	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1110012-01	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	BK13-CG-011	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	11L05-N080040	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1202010-01	1
AHD	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-02	3
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12A02-11	1
Phönix	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	13K26-B06-28965	1
Hedinger / Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
Euro OTC	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	1
heidinger/gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201618	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13378702	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	14252011	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	110024	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	16004501	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	16004512	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	19052014A	1
Dr. Seeger GmbH/Noweda	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20146B	1
Hedinger/AHD	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20146B	1
Hedinger/ Sanacorp	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150B	1
Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150B	1
hedinger/anzag	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	1
Anzag/ Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	1
Franz GmbH	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	1
Hedinger / Gehe	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	1
Hedinger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20154B	1
franz GmbH	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	4071201	1
Hedinger	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	1002211793	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	10114803	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12116802	1
Phönix Gotha	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	11315007	2
Phönix Gotha	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12116803	1
Alliance Healthcare	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12318705	2
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13101105	1
Hedinger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20157B	2
Hedinger/Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20155B	1
Caelo	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	13378706	2
Hedinger/AHD	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201153B	1
Hedinger/Holdermann	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20150B	1
Hedinger/AHD	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20152B	2
Franz GmbH / Phoenix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	201538	1
Hedinger Phönix	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	20153B	1
Caesar & Lorenz	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung	12318703	1
Industries AG / Phoenix	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1308002-02	1
Euro OTC	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	150822-02	1
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	15/03-B02-313663	1
apo-ident.	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1511033-01	6
Fagron	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	16b25-b98-318800	1
apo-ident.	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1610021-01	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	1206023-02-335731907	1
Caelo	Chlorhexidindigluconat-Lösun...	12122222	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wasser	14321201	1
Caelo	Wasser	14364201	1
Fagron	Wasser	14E30-T11-012852	1
Fagron	Wasser	14F02-T03-012891	1
Fagron	Wasser	14H21-T05-014956	1
Fagron	Wasser	14K05-T02-016775	2
Phönix Gotha	Wasser	14K05-T02-016775	2
Fagron	Wasser	14K05-T03-016779	1
Fagron	Wasser	14L03-T03-017773	1
Fresenius	Wasser	14KB1003	1
Fagron	Wasser	14L03-T07-017788	2
Wepa/ wepa	Wasser		1
Fagron	Wasser	14L03-T09-017794	2
Fagron	Wasser	14L03T09017794	1
Rabenapotheke	Wasser	14L03-T11-017800	1
Phönix Gotha	Wasser	15019101	3
Caelo	Wasser	15013201	1
Fagron	Wasser	15/10-T09-025968	1
Fagron	Wasser	15/10-T08-025964	1
Caelo	Wasser	15068701	1
Caelo	Wasser	15025501	1
Phönix Gotha	Wasser	15142501	1
Fagron	Wasser	1509-T02-024364	1
Caelo	Wasser	15220602	4
Caelo	Wasser	15220601	3
Phönix Gotha	Wasser	15235201	2
Caelo	Wasser	15235301	1
Caelo	Wasser	1524101	1
Caelo	Wasser	15253901	3
Caelo	Wasser	15254101	3
Phönix Gotha	Wasser	15253901	1
Caelo	Wasser	15287401	2
Caelo	Wasser	15317401	1
Caelo	Wasser	15287501	2
Caelo	Wasser	15336502	1
Caelo	Wasser	153712002	1
Caelo	Wasser	15355401	1
Caelo	Wasser	15355301	1
Caelo	Wasser	15371202	3
Caelo	Wasser	15394201	2
Caesar & Loretz GmbH Hi. . .	Wasser	15394202	1
Caelo	Wasser	15427201	4
Caelo	Wasser	15394501	2
Caelo	Wasser	1542701	1
Fagron	Wasser	15D13-T09-021469	6
Klenk	Wasser	15D14-T-021499	1
Fagron	Wasser	15D14-T05	2
Fagron	Wasser	15D14-T05-021481	2
Wasser, gereinigt	Wasser	15D14T09021490	1
Fagron	Wasser	15D14-T06-021484	2
Fagron	Wasser	15D14-T09-021490	3
Fagron	Wasser	15D14-T10-021493	4
Fagron	Wasser	15D14-T13-021499	1
Fagron	Wasser	15D14-T14-021502	5
Fagron	Wasser	15F04-T03-023529	1
Noweda	Wasser	15F04-T03-023259	1
Caelo	Wasser	15F04-T03-23259	1
Fagron	Wasser	15F04-T05-023263	3
Fagron	Wasser	15D14-To5-021481	1
Caelo	Wasser	15F04-T05-023263	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fargon/Kehr	Wasser	15F04-T05-023263	1
Fagron	Wasser	15F-24-023883	1
Fagron	Wasser	15F24T03-023883	1
Caelo	Wasser	15F24-T03-023883	2
Fagron	Wasser	15F24-T03-023883	1
Fagron	Wasser	15G09-T04-024368	3
Caelo	Wasser	15G09-T04-024368	1
Fagron	Wasser	15h0-T09-025968	1
Fagron	Wasser	15H25-T16-025674	2
Fagron	Wasser	15H25-T18-025678	3
Fagron	Wasser	15H25-T21-025683	4
Fagron	Wasser	15k10-t04-027614	1
Caelo	Wasser	15H25-T21-025683	1
Caelo	Wasser	15K10-T06-027620	1
Fagron	Wasser	15K10-T06-027620	2
Fargon/Phoenix	Wasser	15L14-T12-028660	1
Fagron	Wasser	15L14-T12-028660	2
Phoenix	Wasser	15L14-T14	1
Fagron	Wasser	15L14-T14-028664	4
Ebert 04.04.2014	Wasser	15K10-T04-027614	1
Fagron	Wasser	15L14T14028664	2
Fragron	Wasser	15L15-T01-028672	1
Fagron	Wasser	15L15-T01-028672	3
Fagron	Wasser	15L15-T03-028676	2
Phoenix	Wasser	15L15-T07	1
Fagron	Wasser	15L15-T05-028681	2
Fargon/Noweda	Wasser	15L15-T028676	1
Fagron	Wasser	15L15-T07-028685	1
Euro OTC	Wasser	15L15-T07-028685	1
Fagron	Wasser	15L-15T07028685	1
Caelo	Wasser	16002901	1
Caelo	Wasser	16006001	3
Fagron	Wasser	15L15T07-028685	1
Alte Apotheke	Wasser	16022202	1
Fargon/Phoenix	Wasser	15L4-T14-028664	1
Caelo	Wasser	16065001	1
Caelo	Wasser	16065101	1
Caelo	Wasser	16065601	1
Caelo	Wasser	16093301	2
Phönix	Wasser	16127901	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Wasser	16127902	1
Caelo	Wasser	16127902	1
Caelo	Wasser	1615201	1
Caelo	Wasser	16223801	6
Caelo	Wasser	16215202	1
Caelo	Wasser	16178101	1
Caelo	Wasser	16223601	3
Caelo	Wasser	16211901	1
Caelo	Wasser	16223901	1
Caelo	Wasser	16286801	2
Caelo	Wasser	16255201	1
Caelo	Wasser	16151201	1
Caelo	Wasser	16255101	1
Alte Apotheke	Wasser	16223601	1
Euro OTC	Wasser	16307601	1
Caelo	Wasser	16313201	3
Caelo	Wasser	16334301	1
Caelo	Wasser	16353303	3
Caelo	Wasser	16340201	1
Fagron	Wasser	16B10-T02-030206	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Wasser	16B10-T05-03026	1
Fagron	Wasser	16C22-T09-031414	3
Fagron	Wasser	16C23-T06-031423	4
Caelo	Wasser	16C23-/08031427	1
Fagron	Wasser	16C23-T08-031427	2
Fagron	Wasser	16C23-T14-031432	1
Fagron	Wasser	16C23-T06-31423	1
Caelo	Wasser	16C23-T16-031436	2
Fagron	Wasser	16C23-T16-031436	1
Fagron	Wasser	16F13-T18-034301	3
Fagron	Wasser	16F14T05034321	1
Fagron	Wasser	16F14-T05-034321	2
Fagron	Wasser	16F13-T16-034297	1
Fagron	Wasser	16F14-T03-034317	1
Fagron	Wasser	16F14T05-034321	1
Euro OTC	Wasser	16F13-T18-034301	1
Fagron	Wasser	16F14-t03-034317	1
Fagron	Wasser	16f14-t07-034326	1
Caelo	Wasser	16F14-T07-034326	1
Fagron	Wasser	16F14-T07-034326	4
Fagron	Wasser	16F14-T09-034330	2
Caelo	Wasser	16L12-T11-039624	1
Fagron	Wasser	16L12-T11-039624	1
Fargon	Wasser	16L12T11039624	1
Caelo	Wasser	16L12T16039628	1
Fagron	Wasser	16L12-T29-039657	1
Caelo	Wasser	17002001	1
Caelo	Wasser	17011603	1
Caelo	Wasser	23081606	1
Hedinger/ Sanacorp	Wasser	AP0022	1
Caelo	Wasser	17035201	1
Fagron	Wasser	16L1-T27-039646	1
Caelo	Wasser	AP0026	1
Caelo	Wasser	17002101	1
wepa/Sanacorp	Wasser	AP0027	1
WEPA	Wasser	LOTAP0012	2
Caelo	Wasser		1
Wepa	Wasser	AP0024	1
Wepa	Wasser	LOTAP0015	1
Wepa	Wasser	LOTAP0020	1
Rondell Apotheke	Wasser	LOTAP0016	1
Fagron	Wasser	Ap0048	1
Wepa	Wasser	LOTAP0017	1
wepa/Sanaco	Wasser	LOTAP0028	1
Caelo	Wasser	LOTAP0029	1
wepa	Wasser	LOTAP0033	2
WEPA	Wasser	LOTAP0025	2
Caelo	Wasser	LOTAP0025	1
WEPA/Noweda	Wasser	LOTAP0033	1
Wepa	Wasser	LOTAP0035	1
WEPA	Wasser	LOTAP0036	1
wepa	Wasser	LOTAP0040	1
wepa	Wasser	LOTAP0038	1
WEPA	Wasser	LOTAP0038	2
Wepa/ Noweda	Wasser	LOTAP0038	1
WEPA	Wasser	LOTAP0039	1
Caelo	Wasser	LOTAP0042	1
Sanacorp /Wepa	Wasser	LOTAp0042	1
Wepa	Wasser	LOTAP0040	2
WEPA Apothekenbedarf	Wasser	LOTAP0042	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
wepa	Wasser	LOTAP0045	1
Wepa / Wepa	Wasser	LOTAP0045	1
Wepa / Wepa	Wasser	LOTAP0048	2
Fagron	Wasser	LOTAP0048	1
Wepa/ wepa	Wasser	LOTAP0048	1
Wepa/ Wepa	Wasser	LOTAP0051	1
Wepa	Wasser	LOTAP0013	1
Caelo	Wasser	LOTAP0050	1
Caelo	Wasser	LOTAP0039	1
wepa	Wasser	LOTAP0024	1
Fagron	Wasser	T14-031432	1
wepa	Wasser	LOTAP0031	1
Wepa	Wasser	LOTAP0046	1

- 71 571 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 681 Chargen von 334 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Wasser und wässrige Lösungen* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Wasser und wässrige Lösungen* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	690	0	34 584
Typ B	0	812	3	71 029
Typ C	0	1765	110	71 299

Die Substanz/Substanzgruppe *Wasser und wässrige Lösungen* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 99,1304 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9737 %)	99,6319 % (> 99,2638 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6539 %)	94,1333 % (> 93,9733 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30869	31342	5,69	21,28
31057	32354	2,86	35,15
31240	31735	3,44	40,33
31342	31342	0,00	26,49
31463	31463	0,00	43,79
31624	31718	1,95	39,44
31676	32354	4,04	34,55
31705	31718	9,93	33,16
31718	31718	0,00	39,17
31735	31735	0,00	41,94
31809	31718	4,84	40,70
31829	31463	4,55	39,08
31846	31846	0,00	42,16
31959	31342	5,70	23,78
32308	31718	9,97	34,53
32354	32354	0,00	37,30
32732	31735	3,03	41,61
32831	32831	0,00	36,45

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. ...
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30520-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. - hydrophile Cr. SR)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
apomix	Wässrige Salicyl...	21A250913	31119	40	1404661
apomix	Wässrige Salicyl...	13B291216	32992	40	20161230

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem † markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	9A130911	30362	20
apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	4A050412	30520	40

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 99 Spektren von 27 *Apo-Ident*-Kunden aus 65 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
PKH Halle/ Phoenix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	1C270114	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
apomix/Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	2B230215	1
PKH Halle/Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	1B270114	1
PKH / Noweda	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	1B260115	2
Apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	2C060314	1
Apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	1B260115	1
Apomix/Alliance Healthc...	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	2C230215	1
Apomix/Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	1B260115	1
PKH GmbH	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	2C060314	1
Apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	3B260315	1
Pharmachem/30	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	3B310314	1
APOMIX / 30	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	3B310314	1
Apomix / Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	3C310314	1
Apomix / Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	3B260315	1
Phönix/apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	4B200514	1
Noweda/PKH GmbH	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	4C280415	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	5B040615	1
Apomix/Phoenix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	5B040615	2
Noweda/apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	4B280415	1
Apomix/Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6B080715	2
Apomix / Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	5B270614	1
Apomix / Noweda	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6B080715	2
Apomix / GEHE	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6B1708714	1
PKH GmbH	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6B170714	1
Bombastus	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6C170714	1
Apomix/Phoenix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6C170714	1
Apomix/Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6C170714	1
Apomix/ Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6C170714	1
Apomix / Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6C170714	1
Apomix/Alliance Healthc...	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	8B250815	1
Apomix / Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	7B180814	1
Apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	8B250815	1
apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	8B250815	1
Apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	8C170914	1
Apomix/Noweda	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	8B250815	1
Apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	9B051114	1
Noweda/Apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	9C051114	1
Apomix / 11	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	10B011214	1
Apomix/Phoenix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	10B011214	1
PKH Halle/ Noweda	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	10B011214	1
Apomix/Alliance Healthc...	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	9C240915	1
apomix/Anzag	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	10B011214	1
Apomix/AHD	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	10B261015	1
apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	10B261015	1
Caelo	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	11B021215	1
apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	10C2601015	1
Apomix / Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	11B021215	1
Apomix/Noweda	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	12b211215	1
PKH GmbH	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	25C041213	1
apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	1B240117	1
apomix/Phoenix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	12B211215	1
Apomix / Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	12B211215	1
apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	2B270217	1
Caelo	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	1B200116	1
apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	4B030516	1
Apomix /Noweda	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	3b280317	1
PKH Halle/ Phoenix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	22C161013	1
apomix / Alliance Healt...	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	3B230316	1
Apomix /Noweda	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	3b230316	1
Apomix / Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	3C230316	1
Apomix/Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	4B030516	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix /Noweda	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	5b250516	1
Noweda/PKH GmbH	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	5B250516	1
Apomix / Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	7B060716	1
Apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6B140616	2
Apomix /Noweda	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	9b060916	1
Apomix / Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	8B110816	1
Apomix / Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	10B121016	1
Beiersdorf/Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	7B060716	1
Apomix/Gehe	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	9B060916	1
PKH Halle/ Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	11B041116	1
Apomix/Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	12B251116	1
Apomix / Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	11B041116	1
JENNE	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	11B041116	1
Apomix / Noweda	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	12B251116	1
Apomix/Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	12C211215	1
Phoenix (PKH Halle)	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	3A110213	1
PhR/Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	4A05/13	1
apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	6A030413	1
Phoenix/ PKH Halle	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	5A030413	1
Apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	9A020812	1
Gehe	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	4A040313	1
Apomix / Sanacorp	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	16A250713	1
Gehe	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	9A020812	1
Apomix / Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	12A300513	1
Apomix / Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	19A160913	1
PKH GmbH	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	12A300513	1
PKH Halle / Phoenix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	21A250913	1
Klenk	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	22B161013	1
Gehe	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	22B161013	1
Gehe	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	11A300513	1
Apomix / 11	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	25B041213	1
Apomix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	22C161013	1
Apomix / Phönix	Wässrige Salicylsäure-Verrei...	22C161013	1

- 73 347 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 145 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	40	20	72 546
Typ C	0	62	37	73 347

Die Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate (Spezifität)* und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate (Erkennungsrate)* bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	66,6667 % (> 61,6667 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	62,6263 % (> 59,5960 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31119	31119	0,00	181,18
32992	31119	10,14	185,94

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Weiche Creme
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30896-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Weiche Creme; Unguentum molle; Weiche Salbe

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Weiche Creme* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Weiche Creme* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Weiche Creme	12353301	30896	80	20121218
Henry Lamotte	Weiche Creme	5215100	30924	50	20111111
Caelo	Weiche Creme	14080501	31452	40	AR-15-FG-000142-01

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Weiche Creme	153768	31984	40	20151103*
Caelo	Weiche Creme	160833	32097	40	20160322*
Caelo	Weiche Creme	163134	32871	40	20161116*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 290 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weiche Creme*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 34 984 Spektren aus insgesamt 826 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 750 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weiche Creme*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Weiche Creme	10377401	30291	40
Caelo	Weiche Creme	12353301	30882	40
Caelo	Weiche Creme	153768	31983	60
Caelo	Weiche Creme	153768	31984 [†]	20
Caelo	Weiche Creme	153770	31985	60
Caelo	Weiche Creme	153770	31986	60
Caelo	Weiche Creme	153772	31987	60
Caelo	Weiche Creme	153772	31988	60
Caelo	Weiche Creme	160830	32094	40
Caelo	Weiche Creme	160831	32095	30
Caelo	Weiche Creme	160832	32096	40
Caelo	Weiche Creme	161463	32406	40
Caelo	Weiche Creme	161464	32407	40
Caelo	Weiche Creme	162452	32496	40
Caelo	Weiche Creme	162453	32497	40
Caelo	Weiche Creme	162454	32498	40
Caelo	Weiche Creme	162455	32499	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 71 856 Spektren aus insgesamt 1667 Chargen von 440 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.

- 1132 Spektren von 274 *Apo-Ident*-Kunden aus 236 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Weiche Creme*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Weiche Creme	1097697	2
Caelo	Weiche Creme	14007301	21
Caelo	Weiche Creme	14007501	11
Anzag;27.10.14;3,28EUR	Weiche Creme	14202301	2
Caelo	Weiche Creme	14202001	12
Caelo	Weiche Creme	14202302	7
Caelo	Weiche Creme	14202301	29
Caelo	Weiche Creme	14375602	21
Caelo	Weiche Creme	14375601	10
Anzag;21.03.15;3,53EUR	Weiche Creme	14375601	1
Caelo	Weiche Creme	14375801	7
Caelo	Weiche Creme	14375901	8
	Weiche Creme	15059301	1
Caelo	Weiche Creme	15059301	14
Caelo	Weiche Creme	15204401	25
Caelo	Weiche Creme	15204501	20
Caelo	Weiche Creme	15376901	7
Caelo	Weiche Creme	15377101	33
Caelo	Weiche Creme	16083001	18
Caelo	Weiche Creme	16083002	16
Caelo	Weiche Creme	16083301	5
Caelo	Weiche Creme	16083101	14
Caelo	Weiche Creme	16245301	8
Bombastus	Weiche Creme	284057	1
Henry Lamotte Oils	Weiche Creme	5600500	3
HENRY LAMOTTE OILS GmbH	Weiche Creme	6001368015	2
Anzag	Weiche Creme	267553	1
Caelo	Weiche Creme	12353401	11
Anzag	Weiche Creme	269470	1
Caelo	Weiche Creme	13053602	6
Caelo	Weiche Creme	11282101	3
Caelo	Weiche Creme	13192501	23
Caelo	Weiche Creme	13375402	11
Caelo	Weiche Creme	13192601	32
Caelo	Weiche Creme	13192502	3
Caelo	Weiche Creme	13375501	10
Bombastus	Weiche Creme	275422	4
Caelo	Weiche Creme	13192701	6

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte	Weiche Creme	5375800	1
Bombastus	Weiche Creme	278047	1
Caelo	Weiche Creme	16313401	11
Caelo	Weiche Creme	17076301	1
Caelo	Weiche Creme	17076501	4
Gehe/04.12.14	Weiche Creme	12353301	1
Caelo	Weiche Creme	5011504	1
Caelo	Weiche Creme	7051510	1
Caelo	Weiche Creme	5081405	1
Caelo	Weiche Creme	8012015C	1
caesar&lorenz GmbH,Phönix	Weiche Creme	12194502	2
Anzag 18.04.14 EK:3,87	Weiche Creme	1324-T02-006929	1
Caelo	Weiche Creme	1097763	1
Caelo	Weiche Creme	1314I-02542	1
Caelo	Weiche Creme	1324-T01-006925	1
Caelo	Weiche Creme	13053801	18
Caelo	Weiche Creme	1314I2542	1
Gehe am 25.02.14	Weiche Creme	13375402	1
Caelo	Weiche Creme	13387402	20
Caelo	Weiche Creme	13375503	2
Berkel AHK	Weiche Creme	13387402	1
Fagron	Weiche Creme	13I24-T01-006925	2
Caelo	Weiche Creme	13E13-T12-003670	1
Euro OTC	Weiche Creme	13E13-T13-003675	1
Phoenix	Weiche Creme	13387403	1
AHD 17.11.14 EK 5,51	Weiche Creme	13I24-T01-006925	1
Fagron	Weiche Creme	13I24-T02-006930	1
Fagron	Weiche Creme	13I24-T03-006933	1
Fagron	Weiche Creme	13I24-T04-006936	1
Fagron	Weiche Creme	13I24-T01-006925	1
PHOENIX 10.03.2014	Weiche Creme	14007302	1
Caelo	Weiche Creme	14007302	2
Caelo	Weiche Creme	14007601	25
Caelo	Weiche Creme	14007402	3
Berkel AHK	Weiche Creme	14007601	1
Noweda	Weiche Creme	14007601	1
Caelo	Weiche Creme	14080201	14
Caelo	Weiche Creme	14080101	1
Caelo	Weiche Creme	14080301	5
Euro OTC	Weiche Creme	14080201	1
Alliance Healthcare	Weiche Creme	14080201	1
Caelo	Weiche Creme	14080501	8
Caesar &Loretz GmbH	Weiche Creme	14080501	1
Sanacorp	Weiche Creme	14080301	1
Caesar & Loretz	Weiche Creme	14080501	1
Caelo	Weiche Creme	14201801	2
Caelo	Weiche Creme	14201901	7
Fagron	Weiche Creme	14201901	1
Sanacorp 19.01.15 EK 5,39	Weiche Creme	14202001	1
Berkel AHK	Weiche Creme	14202001	1
Caelo	Weiche Creme	14202201	22
Caelo	Weiche Creme	14202011	1
Berkel AHK	Weiche Creme	14202201	2
Sana 18.12.14 EK 5,39	Weiche Creme	14202201	1
Gehe	Weiche Creme	14202301	2
Fagron	Weiche Creme	14202301	1
Caelo	Weiche Creme	1422001	1
Allianc 03.02.15	Weiche Creme	14375601	1
Caelo	Weiche Creme	14205001	1
Phönix	Weiche Creme	14375601	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar&Loretz GmbH/Sana...	Weiche Creme	14375602	1
AHDE 03.06.2015	Weiche Creme	14375602	2
Allianz Healthcare 11.0...	Weiche Creme	14375602	1
Euro OTC	Weiche Creme	14375602	1
Caelo	Weiche Creme	14375603	1
Sanacorp	Weiche Creme	14375801	1
Caelo	Weiche Creme	1437591	1
Fagron	Weiche Creme	14E16-T03-012547	1
Fagron	Weiche Creme	14E16-T03-012548	1
Fagron	Weiche Creme	14e16-t03-012548	1
Cealo/Sanacorp	Weiche Creme	15059301	1
Caelo	Weiche Creme	15059401	5
Caelo	Weiche Creme	15059402	2
Caelo	Weiche Creme	15059601	3
Caelo	Weiche Creme	15059501	1
Caelo	Weiche Creme	15092014C	1
Caelo	Weiche Creme	15204402	2
Caelo	Weiche Creme	15204602	4
Caelo	Weiche Creme	15204701	5
Caelo	Weiche Creme	15204801	1
Caelo	Weiche Creme	15376801	15
Sanacorp	Weiche Creme	15376801	1
sanacoro	Weiche Creme	15376801	1
Noweda	Weiche Creme	15376901	2
Caelo	Weiche Creme	15377001	13
InfectoPharm/Noweda	Weiche Creme	15377001	1
Noweda	Weiche Creme	15377001	1
Bombastus	Weiche Creme	15377001	1
Fagron	Weiche Creme	15377001	1
Fagron	Weiche Creme	15A30-T02-018955	4
Fagron	Weiche Creme	15A30	1
caesar&lorenz GmbH,Phönix	Weiche Creme	15959301	1
Frau Brinn-Holtz	Weiche Creme	1577001	1
Fagron	Weiche Creme	15F24-T16-023904	4
Caelo	Weiche Creme	16024401	1
Fagron	Weiche Creme	15F24T16023904	1
Fagron	Weiche Creme	15f24-t16-023904	1
Phoenix	Weiche Creme	16083002	1
Bombastus	Weiche Creme	16083101	1
Wolf-Apotheke	Weiche Creme	16083101	1
Euro OTC	Weiche Creme	16083101	1
Ebert & Jacobi 19.07...	Weiche Creme	16083101	1
Caelo	Weiche Creme	16146103	1
Alte Apotheke	Weiche Creme	16146103	1
Caelo	Weiche Creme	16146201	3
Caelo	Weiche Creme	1614620	1
Caelo	Weiche Creme	16146301	6
Caelo	Weiche Creme	16146401	5
Caelo	Weiche Creme	16146502	9
Caelo	Weiche Creme	16245201	10
Caesar & Loretz	Weiche Creme	16245201	1
Caelo	Weiche Creme	16245202	2
Caelo	Weiche Creme	16245402	2
Caelo	Weiche Creme	16245401	3
Caelo	Weiche Creme	16313501	10
Sanacorp	Weiche Creme	16313501	1
Caelo	Weiche Creme	16313402	1
Fagron	Weiche Creme	16A21-T05-029597	3
Fagron	Weiche Creme	16G18-T02-035248	3
Caelo	Weiche Creme	16A21T05029597	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Weiche Creme	17076402	1
Caelo	Weiche Creme	23061403	1
Bombastus	Weiche Creme	281897	1
Bombastus	Weiche Creme	284056	1
Bombastus	Weiche Creme	286012	6
Fagron	Weiche Creme	2514M-02542	1
Caelo	Weiche Creme	20011702	1
Phönix Gotha	Weiche Creme	286010	1
Caelo	Weiche Creme	286011	1
Bombastus	Weiche Creme	288013	3
Bombastus	Weiche Creme	288702	1
Bombastus	Weiche Creme	288704	2
Phönix Gotha	Weiche Creme	291331	1
Bombastus	Weiche Creme	291333	3
Bomastus	Weiche Creme	291333	1
Bombastus	Weiche Creme	293336	2
Bombastus	Weiche Creme	295313	2
Bombastus	Weiche Creme	297077	7
Caelo	Weiche Creme	299869	1
Bombastus	Weiche Creme	300642	1
Bombastus	Weiche Creme	302326	1
Bombastus	Weiche Creme	302327	3
Caelo	Weiche Creme	51123/1Sie	1
Bombastus	Weiche Creme	305450	1
Caelo	Weiche Creme	31031503	1
Henry Lamotte oils GmbH...	Weiche Creme	5448300	1
Caelo	Weiche Creme	5448300	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Weiche Creme	5600500	2
Henry Lamotte oils GmbH...	Weiche Creme	5691000	1
Lamotte/Alliance	Weiche Creme	5691000	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Weiche Creme	5691800	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Weiche Creme	5448300	1
Lamotte/Kehr	Weiche Creme	5789000	1
Henry Lamotte	Weiche Creme	5789000	2
AHD 02.09.14 EK 5,03	Weiche Creme	5691800	1
ahd/lamotte	Weiche Creme	5789000	1
Henry Lamotte Olis GmbH...	Weiche Creme	5789000	3
Lamotte	Weiche Creme	5789000	1
Fagron	Weiche Creme	5869200	1
Lamotte/Kehr	Weiche Creme	6001368001	1
Lamotte/Kehr	Weiche Creme	5869200	1
Henry Lamotte/Anzag	Weiche Creme	6001368001	1
Henry Lamotte Olis GmbH...	Weiche Creme	6001368015	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Weiche Creme	6001368015	1
Lamotte/Kehr	Weiche Creme	6001368015	2
Henry Lamotte	Weiche Creme	6001368015	2
Henry Lamotte/Anzag	Weiche Creme	6001368015	1
Bombastus	Weiche Creme	6862381	1
Lamotte/Kehr	Weiche Creme	8002320004	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Weiche Creme	8002320003	1
Sanacorp	Weiche Creme	94/AKD1	1
Sanacorp	Weiche Creme	96/AKD3	1
Henry Lamotte/Geilenkir...	Weiche Creme	8002320003	1
Sanacorp	Weiche Creme	97/AKD4	1
Caelo	Weiche Creme		1
Bombastus	Weiche Creme	261106	1
Caelo	Weiche Creme	Caelo	1
Bombastus	Weiche Creme	269468	1
Phönix Gotha	Weiche Creme	261107	1
Phönix Gotha	Weiche Creme	268872	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Weiche Creme	269469	1
Phönix Gotha	Weiche Creme	271425	1
Caelo	Weiche Creme	11132901	1
Caelo	Weiche Creme	7071202	1
Caelo	Weiche Creme	612212542	1
Caelo	Weiche Creme	11133002	1
Noweda	Weiche Creme	11133001	1
Caelo	Weiche Creme	8012014C	1
Caelo	Weiche Creme	11133001	2
Caelo	Weiche Creme	10111201	1
Bombastus	Weiche Creme	262274	1
Bombastus	Weiche Creme	271430	1
Caelo	Weiche Creme	11256301	1
Caelo	Weiche Creme	11256302	1
Phönix	Weiche Creme	11256301	1
Caelo	Weiche Creme	11256701	5
Noweda	Weiche Creme	11256701	1
Caelo	Weiche Creme	11282201	7
Caelo	Weiche Creme	11282102	2
Noweda	Weiche Creme	11282201	1
Caelo	Weiche Creme	11282301	2
Caelo	Weiche Creme	12045104	1
Caelo	Weiche Creme	12045401	1
Caelo	Weiche Creme	118282301	1
Caesar&loretz,Phoenix	Weiche Creme	12045401	1
Caesar&loretz,Phoenix	Weiche Creme	12045501	1
Caelo	Weiche Creme	12045501	3
Caelo	Weiche Creme	12045601	1
Caelo	Weiche Creme	12045701	5
Phoenix	Weiche Creme	12045701	1
Hustadt Apotheke	Weiche Creme	12045701	1
Caelo	Weiche Creme	12045702	5
Caelo	Weiche Creme	12091303	3
Caelo	Weiche Creme	120502/6	1
Caesar&loretz,Phoenix	Weiche Creme	12091303	1
Caelo	Weiche Creme	12091401	5
Noweda	Weiche Creme	12091402	1
Gehe	Weiche Creme	12091401	1
Caelo	Weiche Creme	12091402	6
Anzag ek:5,12EUR 19.09.12	Weiche Creme	12091402	1
Caelo	Weiche Creme	12194401	3
Caelo	Weiche Creme	12091403	1
Caelo	Weiche Creme	12194501	6
Gehe	Weiche Creme	12194501	2
Sanacorp	Weiche Creme	12194501	1
Caelo	Weiche Creme	12194502	3
Caelo	Weiche Creme	12194601	13
Noweda	Weiche Creme	12194601	1
Phönix	Weiche Creme	12194601	1
Caelo	Weiche Creme	12194701	2
phönix	Weiche Creme	12194701	1
Caelo	Weiche Creme	12353201	16
Großhandel	Weiche Creme	12353201	1
Noweda	Weiche Creme	12353201	1
Anzag 31.01.13 ek: 5,10EUR	Weiche Creme	12353201	1
Anzag 23.01.2013	Weiche Creme	12353301	1
Caelo	Weiche Creme	12353301	10
fargon/Sanacorp	Weiche Creme	12353301	1
Bombastus	Weiche Creme	12353301	1
Caelo	Weiche Creme	12353302	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Weiche Creme	1253201	1
Caelo	Weiche Creme	1294502	1
Fagron	Weiche Creme	12G09-T02	1
Fagron	Weiche Creme	12E23-T01	1
Kehr	Weiche Creme	13053601	1
Fagron	Weiche Creme	12e23-t01	1
Caelo	Weiche Creme	130221/1	1
Caelo	Weiche Creme	13053601	16
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Weiche Creme	13053601	1
Gehe	Weiche Creme	13053601	1
Caesar u Loretz	Weiche Creme	13053601	1
Caelo	Weiche Creme	13053701	1
Phönix	Weiche Creme	13053801	1
Großhandel	Weiche Creme	13053801	1
20; 27.08.13	Weiche Creme	13053801	1
Caelo	Weiche Creme	13053901	6
Caelo	Weiche Creme	1319201	1
Gehe 10.10.13	Weiche Creme	13192601	1
Phoenix	Weiche Creme	13192601	1
gehe 04.12.13	Weiche Creme	13192601	1
Caelo	Weiche Creme	13192801	2
Sanacorp	Weiche Creme	13192701	1
Caelo	Weiche Creme	13192901	16
Sanacorp	Weiche Creme	13192901	1
Phönix	Weiche Creme	13192901	1
Caelo	Weiche Creme	13192902	3
Euro OTC	Weiche Creme	13192902	1
Sanacorp	Weiche Creme	13375402	1
Fagron	Weiche Creme	13387402	1
Gehe am 04.02.2014	Weiche Creme	13387402	1
Caelo	Weiche Creme	13387403	4
Fagron	Weiche Creme	13C04-T04-0002	1
Fagron	Weiche Creme	13A08-T13-000189	1
Fagron	Weiche Creme	13A08-T12-000186	1
Fagron	Weiche Creme	13C04-T04-001710	3
Fagron	Weiche Creme	13C04-T04-001709	3
Fagron	Weiche Creme	13C04-T05	2
Fagron	Weiche Creme	13E13-T12-003669	1
Fagron	Weiche Creme	13E13-T12-003670	3
Fagron	Weiche Creme	13E13-T14-003679	2
Phoenix	Weiche Creme	14007601	1
Caelo	Weiche Creme	1420220	1
Phönix	Weiche Creme	14201801	1
Caelo	Weiche Creme	18121206	1
Caelo	Weiche Creme	20230712-4	1
Phönix Gotha	Weiche Creme	278046	1
Bombastus	Weiche Creme	275424	1
Bombastus	Weiche Creme	278048	2
Bombastus	Weiche Creme	280166	2
Bombastus	Weiche Creme	276854	1
Caelo	Weiche Creme	1912A-02542	1
Caelo	Weiche Creme	2513A-02542	1
Alliance Healthcare/Hed...	Weiche Creme	281897	2
Caelo	Weiche Creme	3213E2542	1
H. Lamotte	Weiche Creme	5067500	1
Fagron	Weiche Creme	4113A-02542	1
Henry Lamotte,Phönix	Weiche Creme	5067500	1
Henry Lamotte	Weiche Creme	5067500	1
Caelo	Weiche Creme	284057	1
Henry Lamotte,Anzag	Weiche Creme	5189900	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte	Weiche Creme	5215100	1
Henry Lamotte/GEHE	Weiche Creme	5215100	1
Finze	Weiche Creme	5215100	1
HenryLamotte/Phoenix	Weiche Creme	5189900	1
lamotte/anzag	Weiche Creme	5265300	2
Henry Lam./ Sanacorp	Weiche Creme	5215100	1
lamotte7anzag	Weiche Creme	5294600	1
Henry Lamotte/GEHE	Weiche Creme	5317100	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Weiche Creme	5317100	3
Henry Lamotte	Weiche Creme	5317100	1
Henry Lamotte Oils	Weiche Creme	5317100	1
Fiebig 32.01.13 ek:4,84EUR	Weiche Creme	5317100	1
H. Lamotte	Weiche Creme	5317100	1
Henry Lamotte oils GmbH	Weiche Creme	5321600	2
H.Lamotte / Anzag	Weiche Creme	5317100	1
Henra Lamotte	Weiche Creme	5321600	1
Henry Lamotte/GEHE	Weiche Creme	5375800	1
Lamotte/ Anzag	Weiche Creme	5375800	1
Gehe	Weiche Creme	5375800	1
Henry Lamotte/Anzag	Weiche Creme	5448300	1
Lamotte/ Anzag	Weiche Creme	5496100	1
Henry Lamotte Oils GMBH	Weiche Creme	5496100	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Weiche Creme	5496100	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Weiche Creme	5496100	1
Henry Lamotte Oils/ Gehe	Weiche Creme	61580	1
Lamotte/Krieger/20.05.2...	Weiche Creme	5496100	1
Noweda	Weiche Creme	60089901	1
Caelo	Weiche Creme	13192502	1
Caelo	Weiche Creme	92810389	1

- 72 314 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 977 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Weiche Creme* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Weiche Creme* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	290	0	34 984
Typ B	0	719	31	71 856
Typ C	0	1076	56	72 314

Die Substanz/Substanzgruppe *Weiche Creme* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,9310 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	95,8667 % (> 95,4667 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	95,0530 % (> 94,7880 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30896	31984	5,40	104,42
30924	31984	10,46	116,89
31452	31452	0,00	95,96
31984	31984	0,00	102,24
32097	32097	0,00	89,63
32871	32871	0,00	99,11

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Weine
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30641-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Weine; Ansatzwein Goldmuskateller 6/18; Brustelixir; Condurangowein; Elixir e succo liquiritiae; Gelgrundlage Audor®; Kondurangowein; Likörwein; Liquiritiae succi elixir; Liquiritiae succus depur. Solut.; Pepsinwein; Succus liquiritiae depur. solut.; Süßholzsaft, gereinigt; Vinum condurangum; Vinum pepsini

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Weine* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Weine* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Audor	Gelgrundlage Aud...	AP111500	30641	40	20101104
Caelo	Condurangowein	11239009	30901	50	20110909
Caelo	Pepsinwein	12277403	30902	60	20120921
Audor	Gelgrundlage Aud...	AP103113G	31108	40	1404231
Caelo	Likörwein	13208302	31127	40	1403400
Caelo	Brustelixir	13003109	31213	40	1405332
Caelo	Likörwein	13208306	31222	70	20130822
Caelo	Likörwein	13397204	31466	40	20131216
Caelo	Pepsinwein	14339802	31569	30	1503624
Caelo	Condurangowein	14345603	31581	40	1505325
Caelo	Brustelixir	14182707	31615	40	20140709
Caelo	Süßholzsaft, ger...	14203111	31652	40	20140711
Caelo	Pepsinwein	15449301	31849	40	20160118
Caelo	Süßholzsaft, ger...	162291	32700	40	20160824*
Audor	Gelgrundlage Aud...	AP53801G	32724	40	20151012
Audor	Gelgrundlage Aud...	AP63101G	32751	40	20160906
Caelo	Süßholzsaft, ger...	171695	33330	40	20170621*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 730 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weine*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 544 Spektren aus insgesamt 815 Chargen von 218 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem † markiert.

- 556 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weine*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor [®]	zu erfassen	30172	40
Caelo	Likörwein	10208202	30186	31
Caelo	Süßholzsaft, gereinigt	11293204	30415	40

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Brustelixir	12041501	30504	40
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	AP103081G	30607	40
Caelo	Condurangowein	11239009	30901 [†]	10
Caelo	Likörwein	13397204	31466 [†]	20
Caelo	Pepsinwein	14339802	31569 [†]	15
Caelo	Condurangowein	14345603	31581 [†]	20
Caelo	Brustelixir	14182707	31615 [†]	20
Caelo	Süßholzsaft, gereinigt	14203111	31652 [†]	20
Caelo	Pepsinwein	15449301	31849 [†]	20
Caelo	Pepsinwein	15449303	32076	40
Caelo	Süßholzsaft, gereinigt	161241	32200	40
Caelo	Likörwein	161795	32336	40
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	AP63101G	32752	40
Caelo	Brustelixir	15379113	32956	40
Caelo	Condurangowein	15341903	32957	40

- 72 050 Spektren aus insgesamt 1664 Chargen von 435 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.

- 109 Spektren von 34 *Apo-Ident*-Kunden aus 47 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Weine*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Likörwein	15175501	1
Caelo	Likörwein	12059809	2
Caelo	Likörwein	12059810	1
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	AP100852	1
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	AP103081G	1
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	AP100852G	4
Caelo	Brustelixir	3031506	1
Caelo	Brustelixir	12091406	1
Caelo	Brustelixir	18101306	1
Caelo	Brustelixir	19071402	1
Caelo	Condurangowein	14345604	1
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	102464	4
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	AP102464	1
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	AP102464G	4
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®		12
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	AP103993G	3
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	AP53801G	3
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor®	ap103113g	1
Fagron	Gelgrundlage Audor®	AP103993G	1
Caelo	Gelgrundlage Audor®	AP53801G	3

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Anzag	Gelgrundlage Audor [®]	103081G	1
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor [®]	AP103081	1
Caelo	Gelgrundlage Audor [®]	18041301	1
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor [®]	AP103081G	2
Großhandel	Gelgrundlage Audor [®]	AP100852G	1
Audor Pharma	Gelgrundlage Audor [®]	AP103113G	1
Fiebig	Brustelixir	11019106	1
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	13067606	3
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	13133801	5
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	12116704	5
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	13133803	2
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	14002602	4
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	14203105	3
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	15155302	3
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	14203104	2
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	14002604	1
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	14203107	1
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	14203108	1
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	16124103	3
Jenne	Süßholzsafte, gereinigt	16124103	1
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	11293204	3
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	16124108	1
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	11293208	4
VDL	Süßholzsafte, gereinigt	11293210	1
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	12116703	2
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	12061203	1
VDL	Süßholzsafte, gereinigt	12116703	2
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	13067602	2
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	12116709	1
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	13067604	1
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	1367605	1
Caelo	Süßholzsafte, gereinigt	1367604	1

- 73 337 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 163 Chargen von 332 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Weine* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Weine* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	730	0	34 544
Typ B	0	546	10	71 889
Typ C	0	95	14	73 289

Die Substanz/Substanzgruppe *Weine* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 99,1781 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9734 %)	98,2014 % (> 97,6619 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	87,1560 % (> 84,4037 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30641	31108	6,60	24,83
30901	31581	10,52	25,93
30902	31569	3,96	27,78
31108	31108	0,00	30,38
31127	31127	0,00	24,90
31213	31213	0,00	37,21
31222	31127	2,17	24,90
31466	31127	3,30	26,40
31569	31569	0,00	28,65
31581	31581	0,00	30,98
31615	31213	8,92	32,23
31652	33330	10,79	34,17
31849	31569	2,05	27,67
32700	32700	0,00	47,96
32724	31127	9,68	27,97
32751	31127	9,20	22,70
33330	33330	0,00	35,51

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Wermutöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30846-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Wermutöl; Oleum absinthii

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Wermutöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Wermutöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Wermutöl	11346603	30846	40	20111208
Caelo	Wermutöl	13347703	31198	40	1403146
Caelo	Wermutöl	13347704	31423	40	20131028
Caelo	Wermutöl	13347704	31424	40	20131028

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wermutöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 40 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wermutöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Wermutöl	13347704	31423 [†]	20
Caelo	Wermutöl	13347704	31424 [†]	20

- 72 566 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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.

- 4 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wermutöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wermutöl	12197809	1
Voegelé	Wermutöl	2013109402	3

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 73 442 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 208 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Wermutöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Wermutöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	40	0	72 566
Typ C	0	4	0	73 442

Die Substanz/Substanzgruppe *Wermutöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 85,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6443 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30846	31198	4,82	82,75
31198	31198	0,00	81,86
31423	31198	2,09	83,19
31424	31198	1,60	83,17

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Wollwachs
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30743-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Wollwachs; Adeps lanae; Adeps lanae anhydricus

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Wollwachs* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Wollwachs	12122403	30743	40	20120514
Henry Lamotte	Wollwachs	5320900	30925	40	20120608
Caelo	Wollwachs	14086904	31479	40	20140321

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Euro OTC	Wollwachs	1403023-01	31533	40	AR-14-FG-012696-01
Caelo	Wollwachs	15050902	31742	40	20150223
Euro OTC	Wollwachs	1502024-01	31743	40	AR-16-FG-003762-01
Euro OTC	Wollwachs	1601040	31847	40	20160127*
Caelo	Wollwachs	15198802	31952	40	20150625

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 34 954 Spektren aus insgesamt 824 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem † markiert.

- 260 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Euro OTC	Wollwachs	1403023-01	31533 [†]	20
Caelo	Wollwachs	15050902	31742 [†]	20
Euro OTC	Wollwachs	1502024-01	31743 [†]	20
Euro OTC	Wollwachs	1601040	31847 [†]	20
Caelo	Wollwachs	15198802	31952 [†]	20
Caelo	Wollwachs	152923	31998	40
Euro OTC	Wollwachs	1607001	32459	40
Caelo	Wollwachs	16221907	33111	40
Euro OTC	Wollwachs	1701051	33245	40

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 72 346 Spektren aus insgesamt 1672 Chargen von 440 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.

- 1469 Spektren von 299 *Apo-Ident*-Kunden aus 266 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachs	13306203	12
VDL 17.04.14;Preis 4,50	Wollwachs		1
Caelo	Wollwachs	14086903	15
Caelo	Wollwachs	13306205	8
Caelo	Wollwachs	14086905	15
Caelo	Wollwachs	14086906	17
Caelo	Wollwachs	13398202	7
Caelo	Wollwachs	14147901	12
Caelo	Wollwachs	14147902	18
AHD;15.12.14;4,82EUR	Wollwachs	14238002	2
Caelo	Wollwachs	14238006	13
Caelo	Wollwachs	14238004	13
Caelo	Wollwachs	14304501	18
AHD;9.7.15; 4,78EUR	Wollwachs	15050902	1
Anzag/Beiersdorf	Wollwachs	15050902	1
Caelo	Wollwachs	15158401	19
Caelo	Wollwachs	15198802	15
Caelo	Wollwachs	15198804	16
Caelo	Wollwachs	16003901	13
Caelo	Wollwachs	16003905	13
Caelo	Wollwachs	16044302	27
Caelo	Wollwachs	16163006	7
Bombastus	Wollwachs	288711	1
henry lamotte	Wollwachs	5528000	1
henry lamotte	Wollwachs	5690800	1
Bombastus	Wollwachs	281849	1
Henry Lamotte Oils	Wollwachs	5787700	1
Bomastus direkt	Wollwachs	60081303	1
Henry LAmotte Oils GmbH...	Wollwachs	8002112002	1
Caelo	Wollwachs	1206702	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Wollwachs	8002144001	1
Bombastus	Wollwachs	272421	1
Caelo	Wollwachs	5253400	1
Herbasinica	Wollwachs	5264700	2
henry lamotte oils	Wollwachs	5264700	1
Caelo	Wollwachs	5375400	2
Caelo	Wollwachs	5264700	3
Bombastus	Wollwachs	260535	1
Caelo	Wollwachs	12321803	11
GEHE	Wollwachs	12036703	2
Caelo	Wollwachs	12224405	15
Caelo	Wollwachs	1303403	1
Caelo	Wollwachs	12321807	2
Caelo	Wollwachs	13039403	28

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phoenix	Wollwachs	13039403	1
Caelo	Wollwachs	13039405	14
Caelo	Wollwachs	13094905	16
Caelo	Wollwachs	13213104	14
Caelo	Wollwachs	13213105	9
Caelo	Wollwachs	13213106	13
Caelo	Wollwachs	13213107	16
Caelo	Wollwachs	13306207	15
	Wollwachs	5198200	1
Caelo	Wollwachs	13306206	17
Lamotte	Wollwachs	5198200	1
Lamotte/Anzag	Wollwachs	5264700-3384310110	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Wollwachs	5448200	7
henry lamotte	Wollwachs	5375400	2
Henry Lamotte Oils	Wollwachs	5448200	1
henry lamotte	Wollwachs	5520800	1
Caelo	Wollwachs	14238008	16
Bombastus	Wollwachs	268668	4
Bombastus	Wollwachs	267377	2
Bombastus	Wollwachs	254683	1
Bombastus	Wollwachs	273197	3
Caelo	Wollwachs	2061509	1
Caelo	Wollwachs	316E-01056	1
Caelo	Wollwachs	4061402	1
Caelo	Wollwachs	4032015A	1
Caelo	Wollwachs	4101404	1
Caelo	Wollwachs	5052014A	1
Caelo	Wollwachs	6102014C	1
Caelo	Wollwachs	5081406	1
Caelo	Wollwachs	6111212	1
Caelo	Wollwachs	7051401	1
Caelo	Wollwachs	612211056	1
Caelo	Wollwachs	8011509	1
Caelo	Wollwachs	11016905	1
Caelo	Wollwachs	11031302	1
Caelo	Wollwachs	11203902	2
Caelo	Wollwachs	11203903	1
Caelo	Wollwachs	11016906	1
Caelo	Wollwachs	8061304	1
Caelo	Wollwachs	11261103	2
Hedinger	Wollwachs	11261105	2
Noweda	Wollwachs	11203903	2
Caelo	Wollwachs	11261106	2
Caelo	Wollwachs	11261102	1
Fagron	Wollwachs	11L07-T01	1
Caelo	Wollwachs	12015603	8
Purren Apotheke	Wollwachs	11261106	1
Caelo	Wollwachs	12015604	4
Caelo	Wollwachs	12006702	1
Caelo	Wollwachs	12036702	5
Caelo	Wollwachs	12015605	4
Noweda/ 18.06.12 Caela	Wollwachs	12015605	1
Noweda	Wollwachs	12036702	1
Phönix 14.08.2012	Wollwachs	12036703	1
Caelo	Wollwachs	12036703	7
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachs	12036703	1
Caesar & Loretz GmbH, 4. ...	Wollwachs	12036703	1
Caelo	Wollwachs	12036704	6
Caelo	Wollwachs	1206703	1
Caelo	Wollwachs	12074502	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachs	12074501	2
Caelo	Wollwachs	12091301	1
Gehe	Wollwachs	12122403	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachs	12122403	1
Caelo	Wollwachs	12122403	13
Anzag/13.02.2013	Wollwachs	12122403	1
Caelo	Wollwachs	12122404	18
Sanacorp	Wollwachs	12122404	3
Caelo	Wollwachs	12122406	12
Caelo	Wollwachs	1213E-01056	1
Caelo	Wollwachs	12224402	1
Caelo	Wollwachs	12224403	6
Gehe	Wollwachs	12224404	1
Caelo	Wollwachs	12224404	17
vdl	Wollwachs	12224404	1
Noweda	Wollwachs	12224404	4
Alliance Healthcare	Wollwachs	12224404	1
Sanacorp	Wollwachs	12224405	1
Kehr	Wollwachs	12224405	1
Caelo	Wollwachs	12321802	8
Caelo	Wollwachs	12321801	2
Caelo	Wollwachs	1231802	1
Caelo	Wollwachs	12321805	10
Phönix 02.04.2013	Wollwachs	12321805	1
Caelo	Wollwachs	13039402	14
Fagron	Wollwachs	12H31-T01	1
Fagron	Wollwachs	12K07-T51-00357	1
cesar&lorenz/Phönix	Wollwachs	12321805	1
Caesar & Loretz GmbH, 4. .	Wollwachs	13039402	1
gehe 05.09.13	Wollwachs	13039402	1
Gehe	Wollwachs	13039402	1
Alliance Healthcare	Wollwachs	13039403	1
Gehe	Wollwachs	13039403	1
Sanacorp	Wollwachs	13039405	1
Caelo	Wollwachs	13081206	1
Caelo	Wollwachs	13094902	4
Caelo	Wollwachs	1309211056	1
Caelo	Wollwachs	1309405	1
Caelo	Wollwachs	13094903	13
Caelo	Wollwachs	13094904	1
Caelo	Wollwachs	1321305	1
Caelo	Wollwachs	1321307	1
Caelo	Wollwachs	1321308	1
Sanacorp	Wollwachs	13213104	1
Phönix	Wollwachs	13213104	1
Gehe	Wollwachs	13213104	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachs	13213104	1
Gehe 11.11.2013	Wollwachs	13213104	1
Caesar&Loretz GmbH/Anzag	Wollwachs	13213105	1
Noweda	Wollwachs	13213107	1
Caelo	Wollwachs	13213108	20
Caelo	Wollwachs	13303208	1
Caelo	Wollwachs	132131104	1
Caelo	Wollwachs	13306204	7
gehe	Wollwachs	13306204	1
Gehe 26.2.14	Wollwachs	13306205	2
Phönix	Wollwachs	13306205	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachs	13306205	1
Sanacorp	Wollwachs	13306206	1
Caelo	Wollwachs	13306208	16

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachs	13389202	1
Phönix	Wollwachs	1336206	1
Caelo	Wollwachs	13398201	15
Caelo	Wollwachs	1336205	1
Caelo	Wollwachs	133062707	1
Phoenix	Wollwachs	13398201	1
Euro OTC	Wollwachs	13398201	1
noweda	Wollwachs	13398202	1
Sanacorp	Wollwachs	13398202	1
Phoenix	Wollwachs	13398202	1
Euro OTC	Wollwachs	1403023-01	1
Caelo	Wollwachs	13398291	1
Caelo	Wollwachs	14022014A	1
Caelo	Wollwachs	140713c	1
Caelo	Wollwachs	14086902	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachs	14086903	1
GEHE	Wollwachs	14086903	1
Phönix	Wollwachs	14086903	1
Caelo	Wollwachs	14086904	13
Bergchemie	Wollwachs	14086904	1
Sanacorp	Wollwachs	14086904	1
Noweda	Wollwachs	14086905	1
Berkel AHK	Wollwachs	14086905	1
Caelo	Wollwachs	14086907	8
Caelo	Wollwachs	14121204	1
Caelo	Wollwachs	14111402	1
Gehe	Wollwachs	14147901	1
Euro OTC	Wollwachs	14147902	3
Bombastus	Wollwachs	14147902	1
12/2015	Wollwachs	14147902	1
Caelo	Wollwachs	14147903	16
Caelo	Wollwachs	14147905	1
Caelo	Wollwachs	1423006	1
Caelo	Wollwachs	14238001	2
Caelo	Wollwachs	14238002	9
Caesar&lorenz,AHC	Wollwachs	14238002	1
AHD	Wollwachs	14238002	2
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachs	14238002	1
AHDE 19,05,.2015	Wollwachs	14238002	1
Caelo	Wollwachs	14238003	5
Sanacorp	Wollwachs	14238004	1
Caelo	Wollwachs	14238005	6
AHD 29.01.15 EK 7,67	Wollwachs	14238006	1
Caelo	Wollwachs	14238007	5
Euro OTC	Wollwachs	14238007	1
Allianz Healthcare 22.0. ...	Wollwachs	14238008	1
Caelo	Wollwachs	14238009	14
Caelo	Wollwachs	14238010	7
Caelo	Wollwachs	142383	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachs	14304501	1
Caelo	Wollwachs	14304502	8
Sanacorp	Wollwachs	14304502	1
Fagron	Wollwachs	14304502	1
Caelo	Wollwachs	14304504	7
Caelo	Wollwachs	1434502	1
Caelo	Wollwachs	15041306	1
Fagron	Wollwachs	14B14-T03	1
Caelo	Wollwachs	15031401	1
Caelo	Wollwachs	1505090	1
Euro OTC	Wollwachs	1502024-01	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachs	15050902	4
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachs	15050902	1
Caelo	Wollwachs	15050903	11
Caleo	Wollwachs	15050903	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachs	15050903	1
Caelo	Wollwachs	15050904	10
Caelo	Wollwachs	15050906	11
Caelo	Wollwachs	15158402	31
Caelo	Wollwachs	15158404	1
Caelo	Wollwachs	15158405	14
Caelo	Wollwachs	1518401	1
Caelo	Wollwachs	1518405	1
Caesar&Loretz/Noweda	Wollwachs	15198802	1
Noweda/Caesar & Loretz ...	Wollwachs	15198802	1
Caelo	Wollwachs	15198803	14
EuRho	Wollwachs	15198803	2
Caelo	Wollwachs	15292309	5
Caelo	Wollwachs	15292311	4
Caelo	Wollwachs	15292316	6
Phoenix	Wollwachs	15292316	1
Caesar&Loretz GmbH	Wollwachs	16003901	1
Noweda	Wollwachs	16003901	1
Caelo	Wollwachs	16003902	17
Phönix	Wollwachs	16003905	1
Euro OTC	Wollwachs	1601040-01	1
Caelo	Wollwachs	1603211056	1
Spirig (Galderma)	Wollwachs	16044302	1
Caelo	Wollwachs	16044303	17
Caelo	Wollwachs	16044304	1
Caelo	Wollwachs	16044306	6
Gehe	Wollwachs	16044306	1
Caelo	Wollwachs	16102013D	1
Caelo	Wollwachs	16121308	1
Caelo	Wollwachs	16163001	7
Caelo	Wollwachs	1613001	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Wollwachs	16163001	1
Caelo	Wollwachs	16163002	6
Caelo	Wollwachs	16163005	1
Gehe	Wollwachs	16163006	1
GEHE	Wollwachs	16163006	1
Caelo	Wollwachs	16221902	3
Caelo	Wollwachs	16221903	5
Euro OTC	Wollwachs	16221903	2
Caelo	Wollwachs	16221904	12
Alte Apotheke	Wollwachs	16221904	1
Caelo	Wollwachs	16221906	4
Caelo	Wollwachs	16221905	2
Sanacorp	Wollwachs	16221906	1
Gehe	Wollwachs	16221906	1
Caelo	Wollwachs	16221907	4
Phoenix	Wollwachs	16221907	1
Phönix	Wollwachs	16221907	1
Caelo	Wollwachs	16267201	8
Sana 31.01.17	Wollwachs	16267201	1
Gehe	Wollwachs	16267201	1
Caelo	Wollwachs	16267203	1
Caelo	Wollwachs	16267204	2
Caelo	Wollwachs	16345104	2
Hubertus Apotheke	Wollwachs	165221907	1
Caelo	Wollwachs	18021502	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachs	16328201	1
Caelo	Wollwachs	21071502	1
Caelo	Wollwachs	1914M1056	1
Caelo	Wollwachs	18041503	1
Caelo	Wollwachs	23012015A	1
Caelo	Wollwachs	2113U01056	1
Caelo	Wollwachs	26061205	1
Caelo	Wollwachs	24422111203903	1
Caelo	Wollwachs	27091204	1
Bombastus	Wollwachs	275701	2
Bombastus	Wollwachs	275888	1
Bombastus	Wollwachs	275889	3
Caelo	Wollwachs	2814U-01056	1
Bombastus	Wollwachs	277470	1
Bombastus	Wollwachs	281850	2
Bombastus	Wollwachs	279840	2
Bombastus	Wollwachs	280167	1
Bombastus	Wollwachs	283526	3
Bombastus	Wollwachs	286362	3
Bombastus	Wollwachs	288712	4
Caelo	Wollwachs	286362	1
Caelo	Wollwachs	29041407	1
Bombastus	Wollwachs	290972	1
Bombastus	Wollwachs	290878	1
Bombastus	Wollwachs	291336	1
Hubertus Apotheke	Wollwachs	29022016	1
Bombastus	Wollwachs	291339	1
Henry Lamotte/Anzag	Wollwachs	2908900	1
Bombastus	Wollwachs	294438	2
Bombastus	Wollwachs	297572	1
Bombastus	Wollwachs	296321	3
Caelo	Wollwachs	30101311	1
Bombastus	Wollwachs	295371	1
Bombastus	Wollwachs	301843	1
Euro OTC	Wollwachs	301843	1
Bombastus	Wollwachs	301844	1
Bombastus	Wollwachs	303928	2
Bombastus	Wollwachs	305553	1
Caelo	Wollwachs	294643	1
Caelo	Wollwachs	31011302	1
Caelo	Wollwachs	3112U-01056	1
Caelo	Wollwachs	3513U-01056	1
Caelo	Wollwachs	3x13398202	1
Caelo	Wollwachs	4013Q1056	1
Caelo	Wollwachs	412062-1-P	1
Caelo	Wollwachs		2
Sanacorp	Wollwachs	46/AKD1	1
Caelo	Wollwachs	46/AKD3	1
Phönix	Wollwachs	5100700	1
Anzag am 08.05.2012	Wollwachs	5163200	1
Klenk	Wollwachs	5132100	1
Sanacorp	Wollwachs	46/AKD6	1
Caelo	Wollwachs	5163200	1
Noweda	Wollwachs	5065900	1
Lamotte/ Sanacorp	Wollwachs	5198200	2
Henry Lamotte Oils	Wollwachs	5198200	2
Caelo	Wollwachs	5212Q-01056	1
Caelo	Wollwachs	5211E-01056	1
Phoenix	Wollwachs	5216400	1
Henry Lamotte Oils	Wollwachs	5253400	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte/Sanacorp	Wollwachs	5253400	1
Lamotte/Krieger	Wollwachs	5264700	2
Noweda	Wollwachs	5264700	3
Henry Lamotte Oils GmbH	Wollwachs	5264700	1
Finze	Wollwachs	5264700	2
Lamotte/Phönix	Wollwachs	5264700	1
phönix, 23.11.2012	Wollwachs	5264700	1
Großhandel	Wollwachs	5264700	1
Lamotte Sanacorp	Wollwachs	5264700	1
Lamotte/Otto	Wollwachs	5264700	1
Fagron	Wollwachs	5264700	1
lamotte/anzag	Wollwachs	5264700	1
Anzag 25.02.13 ek: 14,44EUR	Wollwachs	5264700	1
Henry Lamotte	Wollwachs	5264700	1
Lamotte	Wollwachs	5320900	1
Henry Lamotte Oils/Sana...	Wollwachs	5320900	1
Phönix	Wollwachs	5375400	1
Gehe/ Lamotte	Wollwachs	5375400	1
Noweda	Wollwachs	5375400	1
Gehe	Wollwachs	5375400	2
Henry Lamotte Oils GmbH	Wollwachs	5375400	1
Anzag	Wollwachs	5375400	2
Phoenix	Wollwachs	5375400	2
Lamotte/Otto	Wollwachs	5375400	3
Henry Lamotte/GEHE	Wollwachs	5375400	1
Lamotte	Wollwachs	5375400	2
Gehe 02.07.2013	Wollwachs	5375400	2
NW/ Lamotte	Wollwachs	5375400	1
Henry Lamotte Oils/ Now...	Wollwachs	5375400	1
Noweda	Wollwachs	5448200	1
Henry Lamotte	Wollwachs	5448200	4
Sanacorp	Wollwachs	5448200	3
Lamotte/Phoenix	Wollwachs	5448200	1
Lamotte/Sanacorp	Wollwachs	5448200	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Wollwachs	5448200	2
Lamotte Sanacorp	Wollwachs	5448200	1
Caelo	Wollwachs	5448200	1
Großhandel	Wollwachs	5448200	1
Henry Lamotte Oils/ Gehe	Wollwachs	5520800	2
Lamotte	Wollwachs	5520800	1
Henry Lamotte	Wollwachs	5520800	1
Lamotte/Nowed	Wollwachs	5520800	1
Henry Lamotte Oils/ Now...	Wollwachs	5520800	2
Caelo	Wollwachs	5520800	4
Henry Lamotte Oils GmBh...	Wollwachs	5520800	1
Lamotte/Sanacorp	Wollwachs	5520800	1
Phönix	Wollwachs	5520800	1
Henry Lamotte Oils	Wollwachs	5520800	1
Lamotte/Phoenix	Wollwachs	5520800	2
Henry Lamotte/Noweda	Wollwachs	5520800	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Wollwachs	5528000	2
Alliance healthcare	Wollwachs	5528000	1
Henry Lamotte	Wollwachs	5528000	1
Henry Lamotte Olis GmbH...	Wollwachs	5528000	1
Henry Lamotte Oils GmbH...	Wollwachs	5528000	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Wollwachs	5528000	1
Lamotte/Jenne 30.10.2014	Wollwachs	5528000	1
Lamotte/gehe	Wollwachs	5528000	1
GEHE 02.12.2014	Wollwachs	5528000	1
Henry Lamotte / Anzag	Wollwachs	5650500	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Lamotte	Wollwachs	5650500	1
Henry Lamotte Olis GmbH...	Wollwachs	5650500	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Wollwachs	5650500	1
Lamotte/Phönix	Wollwachs	5650500	1
Lamotte/Noweda	Wollwachs	5690800	2
Henry Lamotte	Wollwachs	5690800	5
Henry Lamotte/Sanacorp	Wollwachs	5727500	2
Caelo	Wollwachs	5727500	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Wollwachs	56908000	1
Henry Lamotte Oils / No...	Wollwachs	5763900	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Wollwachs	5763900	5
Caelo	Wollwachs	5763900	2
Gehe	Wollwachs	5763900	1
noweda/lamotte	Wollwachs	5763900	1
Henry Lamotte/Noweda	Wollwachs	5787700	1
Lamotte/Phoenix	Wollwachs	5787700	1
Lamotte/Noweda	Wollwachs	5787700	1
Lamotte/Otto	Wollwachs	5787700	1
Lamotte/Ebert	Wollwachs	5787700	1
Caelo	Wollwachs	5860600	1
henry lamotte oils	Wollwachs	5860600	2
Lamotte/Sanacorp	Wollwachs	5860700	4
Henry Lamotte Oils GmbH	Wollwachs	5860600	1
Henry Lamotte	Wollwachs	5860600	1
Henry Lamotte/Kehr	Wollwachs	5860700	1
Henry Lamotte	Wollwachs	5908900	1
henry lamotte oils Gmh/N	Wollwachs	5908900	1
Lamotte/Noweda	Wollwachs	5860700	1
Henry Lamotte	Wollwachs	5909000	2
Lamotte/Noweda	Wollwachs	5909000	2
Henry Lamotte/Anzag	Wollwachs	5908900	1
Henry Lamotte/Kehr	Wollwachs	5909000	2
Lamotte/Jenne	Wollwachs	5909000	1
Lamotte/Gehe	Wollwachs	5909000	1
Henry Lamotte	Wollwachs	59090000	1
Lamotte/Sanacorp	Wollwachs	5909100	5
Henry Lamotte Oils/Phönix	Wollwachs	6001861001	1
Lamotte/Anzag	Wollwachs	6001861001	2
Lamotte	Wollwachs	6001861001	1
Henry Lamotte/Anzag	Wollwachs	6001861001	1
Henry Lamotte / Noweda	Wollwachs	60011861002	1
Henry Lamotte	Wollwachs	6001861002	2
Fagron	Wollwachs	6001861002	1
Henry Lamotte/Noweda	Wollwachs	6001861002	1
Henry Lamotte/Phönix	Wollwachs	6001861002	1
henry lamotte oils	Wollwachs	6001861002	1
Hennry Lamotte/Krieger	Wollwachs	6001861002	2
Lamotte	Wollwachs	6001861002	1
Henry Lamotte/Sanacorp	Wollwachs	60160	1
henry lamotte oils	Wollwachs	6991861002	1
lamotte/anzag	Wollwachs	6001861003	1
Henry Lamotte/Anzag	Wollwachs	8002112001	3
Lamotte	Wollwachs	8002112001	1
Caelo	Wollwachs	8002112001	1
Lamotte/Gehe	Wollwachs	8002112002	1
Lamotte	Wollwachs	8002112002	1
Henry Lamotte/Noweda	Wollwachs	8002112002	1
Lamotte/Noweda	Wollwachs	8002112002	1
Henry Lamotte / Noweda	Wollwachs	8002112002	1
Henry Lamotte/ Phönix	Wollwachs	8002112002	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Henry Lamotte/VDL	Wollwachs	8002112002	1
Henry Lamotte/ Krieger	Wollwachs	8002112002	1
Lamotte/Sanacorp	Wollwachs	8002112003	2
Henry Lamotte	Wollwachs	8002144001	2
Henry Lamotte Oils GmbH...	Wollwachs	8002144001	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Wollwachs	8002144001	1
Henry Lamotte/Anzag	Wollwachs	8002144001	1
Henry Lamotte/ Noweda	Wollwachs	8002320010	4
Lamotte/Noweda	Wollwachs	8002144002	2
Henry Lamotte/VDL	Wollwachs	8002144002	1
Henry Lamotte	Wollwachs	8002320010	1
Henry Lamotte/Phönix	Wollwachs	8002320010	1
Henry Lamotte Oils	Wollwachs	8002320010	1
Lamotte/Noweda	Wollwachs	8002320010	2
Caelo	Wollwachs	82325376	1
lamotte/ Phoenix	Wollwachs	8002320011	1
Henry Lamotte/Anzag	Wollwachs	800244001	1
Lamotte/Gehe	Wollwachs	8002320011	1

- 71 977 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 948 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Wollwachs* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	320	0	34 954
Typ B	0	260	0	72 346
Typ C	0	1444	25	71 977

Die Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 98,1250 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 97,6923 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	98,2982 % (> 98,0939 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30743	31743	4,92	19,09
30925	31847	5,10	19,26
31479	31743	1,93	27,42
31533	31533	0,00	23,65
31742	31743	3,19	22,11
31743	31743	0,00	24,34
31847	31847	0,00	24,08
31952	31743	1,99	22,81

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30425-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Wollwachsalkoholcreme DAB/SR; Eucerin[®] cum aqua; Lanae alcoholum unguentum aquosum DAB/SR; Unguentum alcoholum lanae aquosum DAB/SR; Wollwachsalkoholsalbe, wasserhaltige DAB/SR

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Wollwachsalkohol. . .	13272603	31229	70	20130829
Caelo	Wollwachsalkohol. . .	13369401	31248	40	20131111

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Bombastus	Wollwachsalkohol...	284945	31271	40	1406054
Caelo	Wollwachsalkohol...	13369401	31287	40	1406055
Caelo	Wollwachsalkohol...	14031601	31447	40	1512182
Caelo	Wollwachsalkohol...	13394101	31455	30	1509376
Caelo	Wollwachsalkohol...	14126801	31481	40	20140415
Caelo	Wollwachsalkohol...	153608	31923	40	20151029*
Caelo	Wollwachsalkohol...	153609	31926	40	20151103*
Caelo	Wollwachsalkohol...	153611	31928	40	20151106*
Caelo	Wollwachsalkohol...	153613	31930	40	20151106*
Caelo	Wollwachsalkohol...	153615	31933	40	20151029*
Caelo	Wollwachsalkohol...	153616	31934	40	20151029*
Caelo	Wollwachsalkohol...	153617	31937	40	20151103*
Caelo	Wollwachsalkohol...	160901	32160	40	20160414*
Caelo	Wollwachsalkohol...	170394	33115	40	20170214*
Caelo	Wollwachsalkohol...	170396	33140	40	20170214*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 700 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 34 574 Spektren aus insgesamt 816 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 3420 Spektren von 85 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11140801	30317	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11171701	30405	40
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	263268	30425	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12066203	30501	40

fortgesetzt auf folgender Seite

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12066202	30614	40
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	270036	30625	40
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	265302	30627	40
zu erfassen	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	zu erfassen	30649	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12205402	30655	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036401	30656	40
apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	39A100412	30676	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153608	31923 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153608	31924	60
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153608	31925	60
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153609	31926 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153610	31927	60
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153611	31928 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153612	31929	60
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153613	31930 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153614	31931	60
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153615	31932	60
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153615	31933 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153616	31934 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153616	31935	60
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153617	31936	60
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153617	31937 [†]	20
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	160078	32157	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	160899	32158	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	160900	32159	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	160902	32161	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	160903	32162	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	160904	32163	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	160905	32164	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	160906	32165	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	160907	32166	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161122	32167	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	160143	32295	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161208	32296	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161578	32361	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161578	32362	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161577	32363	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161579	32364	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161580	32365	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161580	32366	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161581	32367	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161577	32379	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161776	32380	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161774	32381	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161778	32513	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	162490	32514	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161578	32630	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161579	32631	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161992	32632	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161992	32633	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161992	32634	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161993	32635	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161993	32636	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161993	32637	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161994	32638	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161994	32639	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161994	32640	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161989	32641	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	163129	32848	40

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	163131	32849	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	162779	32850	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	162782	32851	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	162783	32852	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	162781	32853	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	162823	32854	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	163130	32887	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	170392	33114	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	170395	33116	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	170398	33117	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	170399	33118	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	170400	33119	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	170401	33120	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	170397	33121	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	163407	33141	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	163409	33142	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	163410	33143	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	163441	33186	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	170941	33372	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	171028	33405	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	171027	33406	40
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	171026	33407	40

- 69 186 Spektren aus insgesamt 1613 Chargen von 440 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.

- 2492 Spektren von 315 *Apo-Ident*-Kunden aus 845 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	116282301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15361101	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145201	7
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15361201	8
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15361501	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15360802	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15361402	9
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15361601	3
Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16007701	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16007901	8
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16007701	8
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16008103	17

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16008301	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16008401	1
Caesar & Loretz/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16008401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16089902	6
Sonnen-Apotheke Wefensl...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16090101	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16090401	7
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16090301	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16090101	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16090501	17
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16090702	11
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16112201	6
29.06.2016 Phoenix 3,77EUR	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16090702	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16157801	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16157802	6
Sanacorp/AHD	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16157801	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16157901	13
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16157901	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16158001	9
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16158101	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16158102	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16199003	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16199004	7
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16199004	1
Celo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16199004	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16199201	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16199101	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16199301	2
Caesar & Loretz/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16199401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16277902	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16277903	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16278201	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16278301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16282301	14
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	163123101	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16312901	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16312902	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16313002	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16313101	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16340701	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16340801	12
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16340703	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16340902	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16341001	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	17039201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	170390301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	17039301	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	17039401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	19199004	1
Fagron	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	17040101	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	2716Q-01371	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14259701	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14259601	11
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1015E-01371	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295601	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362501	8
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15017502	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15017601	18
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15017801	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15017901	7
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15073601	14

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15073801	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15073701	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15149801	9
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15150001	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15150002	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15150101	7
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15226301	7
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15259701	16
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15259801	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15259901	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15260001	13
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15259802	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15260102	18
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266001	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266201	6
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266201	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266101	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1526601	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266001	1
Caesar&Loretz/Caesar&Lo...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266301	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266401	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266501	5
unisan	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15360801	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1529701	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15360901	12
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15360902	4
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15361001	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15361301	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	153671601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16007702	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16007802	2
Noweda/ Caesar & Loretz...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16007901	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16007801	1
Fagron	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16007901	1
Fiebig	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16008201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16008201	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1608001	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16090703	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	27/AKD4	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	295460	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR		6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1118956	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	614E1371	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	80616-10	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1098277	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	9071301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11228001	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11171501	1
Ichthyol-Gesellschaft	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11288302	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11356101	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11356001	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11356201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11356501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11356301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11356601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12000201	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12000301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12001101	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12001201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12001301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12030601	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12030701	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036501	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	120307010	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036601	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12056301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12056202	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12056401	3
ANZAG am 18.05.2012	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12056402	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12101304	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12106001	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12106102	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12106401	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12106701	2
Devesa	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12106601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12106601	1
Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12121901	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1211901	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12122001	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12122001	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12122002	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12122101	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1212202	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12122201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12123501	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12205401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12205501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12205402	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12205701	6
Anzag 04.12.12	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12205402	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12205801	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12208902	8
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12209001	2
Post-Apotheke	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12209001	2
Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12208902	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12209101	3
anzag, 05.11.2012	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12209101	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12259701	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12259702	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12259901	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12259802	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12260002	6
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12260002	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12260101	2
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12260101	1
Anzag 27.12.12 ek:9,46	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12260101	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12260402	15
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12269201	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307103	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307102	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307201	8
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307201	1
phönix 22.01.2013	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307103	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307401	6
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307501	4
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307501	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307601	5
Großhandel	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307701	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307801	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307901	2
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307901	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12308001	7
Phoenix 27.02.13	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12308001	1
Fagron	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12370202	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12351901	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12370202	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12370401	12
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12370203	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12370601	9
Großhandel	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12370601	1
Phoenix 11.03.13	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1238001	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13029503	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13029502	3
Finze	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13029503	1
AHD 09.04.2013	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13029504	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061401	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061501	13
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061402	3
Fagron	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061501	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061601	4
Fagron	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061701	1
gumo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061701	2
Ichthyol/Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061801	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061901	7
Großhandel	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061901	1
Post-Apotheke	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13062001	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13062101	13
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13062101	2
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13062101	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13062201	3
Gehe 02.07.2013	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13062201	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13062301	5
Cealo/ Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13068504	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13066501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13068701	9
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145202	6
Caesar & Loretz/ Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145202	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145301	8
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145401	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145501	5
Großhandel	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145501	1
A.H. 25.06.13 ek: 9,75EUR	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145601	11
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145701	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145801	7
Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145801	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145901	5
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145901	1
DEFEKTUR	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145801	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13146001	2
Caesar & Loretz GmbH, 4. . .	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13171901	1
Gehe 26.09.13	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13146001	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13172103	11
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13190201	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Großhandel	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13190203	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13261701	13
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13261701	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13261801	12
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279001	6
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279002	1
Gehe 24.10.2013	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279002	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279002	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279101	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279201	4
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279301	1
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279301	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279401	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279502	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13289301	10
Fagron	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13289301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279701	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13289403	6
Gehe am 03.02.2014	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13289301	1
Gehe am 14.01.2014	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13289403	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13322801	21
Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13322801	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1336901	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13369401	7
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13369601	14
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13369601	1
Alliance Health 07.01.2...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13369701	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13369701	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13369801	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13373601	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13373701	10
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13373501	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13394101	10
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13373903	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13394102	22
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14002801	1
Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14002801	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14002801	11
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14045602	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14033202	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14045702	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14046201	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14046401	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14126801	14
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14162502	10
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14162503	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14164201	18
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14166901	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14169101	10
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14259801	11
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14170801	3
Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14164201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14167101	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1426401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1429501	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295801	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362201	14
Ichthyol Gesellschaft C...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15149802	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15259701	2
Celo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16008301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16090601	1
DEFEKTUR	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	2013/08/14	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	2x13279201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1608992	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1913Q-01371	1
Post-Apotheke	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	5113F-07109	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	Ch12307102	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	22/AKD52	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	E-090413-3	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	3A160113	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13373801	8
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14246101	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14045801	13
VDL 28.04;Preis:4,34	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR		1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14246201	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295401	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289384	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	287087	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284582	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289393	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289489	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291264	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13029504	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1314570	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279201-343331180	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13369402	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	275911	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	278827	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279875	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	280386	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	280390	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14092502	7
Vdl 10.07.14	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14126801	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14167001	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15017501	3
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15017601	1
VDL;4,87EUR;12.06.15	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15073601	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	60080302	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	267046	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	269832	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1206202	1
Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12122201	1
Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12269201	1
Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13029503	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13068601	8
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13171901	7
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	272253	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	272263	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	273631	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	272259	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277208	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277207	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	288442	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285875	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282245	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284447	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282685	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1A020114	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1071503	1
Allianc. Health. / Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	2A120117	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	415A-01371	1
apomix / Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	4A220115	1
apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	2A120117	1
Pharmachemie	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	31215	1
apomix/GEHE23.04.14	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	5A200114	1
apomix PKH GmbH Halle	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	6A220115	1
Apomix/Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	5A220115	1
Allianc. Health. / Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	5A220217	1
Gehe/Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	8A290114	1
Apomix /Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	6a230217	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	9041402	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	100A021214	1
Apomix/Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	104A091215	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	105A301214	1
apomix / Alliance	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	100A191213	1
Apomix / Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	101A191213	1
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1098283	1
apomix/Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	104A111214	1
Pharmachem/Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	110614	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	108A301214	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	114163901	1
Pharmachem.Pöckneck/Phoe...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	110913	1
Pharmachem GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	110913	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13013201	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12A040214	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12A050215	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13172102	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13172102	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13272601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13280701	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13281003	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13369501	2
Großhandel	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13373501	1
GEHE 24.02.2014	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13373801	1
Caesar & Loretz GmbH Hi...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13373701	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1339401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13394103	2
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13394201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13394201	5
apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13A150216	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1373801	1
Apomix/ Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13A150216	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13A050215	1
Apomix /Alliance	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13A180214	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14045702	1
Ichthyol Gesellschaft	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14045801	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14045901	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14046002	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14046001	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14046101	2
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14046101	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14046201	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14046401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14046501	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14046502	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14092401	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14092501	16

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Sana	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14092502	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14092601	6
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14092601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14113201	5
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14162502	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14163901	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14164001	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14164101	2
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14164101	1
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14164201	2
Fagron	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14164201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14166901ok	1
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14169101	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14169201	4
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14170801	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14216601	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14170901	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14170901	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14216701	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14216801	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14216902	13
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14216901	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14216903	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14246102	1
Fagron	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14216902	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14246301	5
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14246301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14246401	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14246501	8
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14246401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14259401	5
Ichthyol	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14246501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14259402	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14259501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295301	2
Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295402	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295402	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295402	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295502	5
Alliance10.02.2015	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295502	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295701	4
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295701	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295901	3
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14295901	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14296001	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14356301	2
AHD	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14356301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14356302	16
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14356302	5
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14356402	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14356401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14356501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14356601	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1436201	1
Alliance Health 06.03.2...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362102	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362102	3
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362102	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362301	5
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362401	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phoenix Goettin	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362401	2
Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14362501	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1456302	1
Sana/Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14A180215	3
Allianc.Healthc../Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14A180215	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15011504	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15017701	2
Phoenix Goettin	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15017801	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15017801	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15022201	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15073301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15073502	3
Fagron	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15073701	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15073701	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	151110	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15132101	8
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15132301	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15149902	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15174103	7
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1515101	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15174104	11
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15174105	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15174201	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15174301	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15174302	4
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	151831	1
Leyh Pharma GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	151831	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15268/601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15268302	11
Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15268302	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15266501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15268303	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15268401	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15268501	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15268601	11
Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15268601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15361701	1
Apomix/Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15A230215	1
Allianc. Health. / Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15A160216	1
apomix / Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15A160216	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16024301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16024401	4
Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16024403	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16024403	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16024501	3
Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16024501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16024601	3
Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16024601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	161177701	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16120802	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16177401	4
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16177401	2
Alte Apotheke	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16177401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16177502	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16177601	1
hochhaus-Apotheke	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16177601	1
PHÖNIX	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16177502	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16177602	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16177701	2
Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16177701	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16199401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16344201	3
Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16341001	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16344301	3
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16344202	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	17A230215	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	17039701	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	17039202	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	16345801	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	20161102-2	1
Gehe/Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	19A270214	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	20A270214	1
Apomix / Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	21A280214	2
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	22/AKD2	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	23101405	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	221014	1
Apomix /Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	25a170316	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	25/AKD3	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277856	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279021	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279019	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274683	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	28/7175	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	280391	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	281503	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282751	4
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282753	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	280988	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	283574	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284577	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284450	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284579	4
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284580	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	2846336	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284636	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284638	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284943	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284947	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284951	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285109	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285867	1
gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285868	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285817	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285868	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285869	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285872	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285870	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285873	1
GEHE/B0mbastus/04.14	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285870	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	285874	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	286234	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	286236	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	286233	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	286238	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	286237	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	286235	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	287085	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	287093	1
Gehe 21.08.14	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	287175	1
Gehe 21.08.14	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	287093	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	287176	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	287179	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	288260	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	288441	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	288355	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	288261	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	288259	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	288443	6
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	288351	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	288442	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	288446	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289089	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289088	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289091	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289087	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289390	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289391	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289395	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289394	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289396	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289487	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289490	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289620	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289622	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	289623	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291267	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291272	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291348	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291350	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291349	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291265	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291352	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291433	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291477	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	291479	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	292693	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	292694	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	292695	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	292697	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	292769	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	293063	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	293069	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	293064	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	294270	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	294272	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	294527	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	294333	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	294271	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	294273	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	294529	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	294532	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	294533	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	295218	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	295462	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	295464	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	295529	5
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	295528	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	295534	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	295532	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	295536	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	296127	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	296131	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	296128	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	296128	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	296131	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	296134	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	296133	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	297413	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	297526	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	297527	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	297528	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	297529	4
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	297530	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	297531	6
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	298668	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	298675	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	298678	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	298679	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	298815	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	298816	4
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	298814	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	299230	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	299227	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	299231	4
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	299232	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	299234	4
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	299233	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	299784	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	299785	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	299782	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	299787	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	300577	4
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	300579	2
Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	300583	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	300581	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	300831	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	300833	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	300583	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	300837	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	300836	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	300835	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	301305	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	301309	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	301310	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	301308	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	301312	1
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	301312	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	301885	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	301891	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	301889	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	302030	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	302031	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	302032	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	302966	5
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	302968	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	302967	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	302972	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	302970	3
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	303524	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	302969	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	303528	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	303529	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	302972	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	304429	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	304435	5
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	304428	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	304435	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	304436	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	304437	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	304436	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	305253	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	305255	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	305256	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	305257	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	305260	2
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	305257	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	306214	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	306211	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	306083	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	306820	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	306090	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	307617	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	307624	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	307622	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	307286	1
apomix PKH GmbH Halle	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	32A120416	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	32A120416	1
apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	31A110416	1
All. Healthc. /Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	33A150415	1
Apomix / Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	33A010414	1
apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	34A250516	1
apomix/Holdermann	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	34A250516	2
Aallianc. Healthc. / Ap...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	35A260516	1
Apomix/gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	37A220415	2
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	37A090414	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	38A050716	1
Raben-Apotheke Mildenau	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	38A150514	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	37A090414	1
apomix/Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	39A050716	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	39A150514	1
Alliance Healthcare/Apo...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	39A150514	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	40/14	1
Apomix PKH GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	40A080816	1
PKH GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	40A080816	1
Allianc. Health. /Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	40A080816	1
apomix PKH GmbH Halle	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	41A230415	1
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR		1
apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	42a290816	1
apomix / Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	42A290816	1
apomix/Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	43A200515	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	44A041016	1
Raben-Apotheke Mildenau	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	45A260514	3
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	43A041016	1
Allianc. Health. / Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	46A011116	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	47/14	1
apomix PKH GmbH Halle	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	46A27515	1
Apomix / Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	48A110614	1
Gehe/20.08.14/Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	48A110614	1
Allianc. Health. /Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	49A031116	2
Apomix/Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	50A110614	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix/Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	56A300614	1
PKH GmbH,Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	57A100615	1
apomix PKH GmbH Halle	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	57A300614	1
Apomix / Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	57A100615	1
apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	58A100615	1
Lamotte/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	553700	1
apomix/Holdermann	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	62A090714	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	61A080714	2
Gehe/apomix/23.09.14	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	62A090714	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	62A250615	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	64A250715	1
apomix / Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	64A300714	1
Apomix/Alliance Healthc...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	66A060715	1
Alliance Healthcare/Apo...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	69A080814	1
apomix PKH GmbH Halle	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	69A120815	1
apomix PKH GmbH Halle	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	72-A190814	1
apomix/Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	74A130815	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	77A260815	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	74A130815	1
apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	75A130815	1
apomix/Holdermann	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	78A160913	1
Apomix/Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	87A061015	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	81A290914	1
Apomix / Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	85A300914	1
Gehe/apomix/17.12.2014	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	87A141014	1
Taoasis	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	81/12	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	85A300914	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	83A290914	2
Apomix / Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	81A100915	1
Apomix/Sana	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	89A291015	1
Allianc. Health. /Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	89A291015	1
GEHE/Apomix/31.01.14	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	82A260913	1
Apomix/Sana	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	90A291015	1
Apomix/Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	96A181114	4
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	92A281014	1
apomix/Holdermann	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	93A111115	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	92A111115	1
apomix PKH GmbH Halle	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	89A291015	1
apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	90A221014	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	256922	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	267043	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	267154	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	267155	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	265187	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	268902	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	269933	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	269924	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	269927	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	270033	2
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	270032	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	270038	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	270037	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	270629	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	270721	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	270725	2
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	270720	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	271811	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	272254	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	272254	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	271812	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	273634	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	272257	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	273635	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	273637	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274347	1
Gehe/PKH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	3A160113	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	5A290113	2
Pharmachem.	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	81111	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	103A291012	1
apomix/GEHE/04.04.2013	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	108A191112	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	109A191112	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	101A191213	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	103A291012	3
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	104A291012	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	101A291012	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	9011407	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1113E-01371	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1117601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11226201	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11226301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11226301	1
Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11226402	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11276102	2
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11276102	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11226401	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	11276102	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	115A171212	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12000201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036401	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036301	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036402	3
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036403	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036403	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036501	1
anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036601	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12036501	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12056402	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12101602	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12121901	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12123501	1
Anzag, 19.11.2012	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12205601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12240502	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12260401	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12209101	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1226901	1
Anzag 28.03.2013	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12260402	1
Anzag 21.11.12	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12269201	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1230401	1
Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307201	1
Krieger	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307601	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307701	1
Sanacorp	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307801	1
Caesar & Loretz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12307801	1
Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12308001	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12351801	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12352001	1
Caesar & Loretz GmbH, 4...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12352001	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12352001	3
12370401	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	12370401	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13013202	8

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13008203	1
Post-Apotheke	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13013202	2
Caesar&lorenz,Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13013202	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061801	1
Caesar & Lorenz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13061901	1
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13062101	1
Caesar & Lorenz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13062201	1
Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13062301	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1306804	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13068501	4
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13068503	3
Caesar&lorenz,Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13068504	1
ANZAG	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13068504	6
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13068504	7
Fagron	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13068601	1
Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13068601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13081303	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145801	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13145801	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13172001	8
Phönix Gotha	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13172001	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13172105	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13172104	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13190202	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13172103	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13279601	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13280601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13280801	2
PHOENIX 21.02.2014	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13369402	1
Caesar & Lorenz GmbH	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	13373601	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14031602	1
Pöschel Pharmachem	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	140312	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14092501	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	1424501	1
Caesar&lorenz,Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14200702	1
Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	14A180214	1
P.W.Beyvers GmbH,Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	15A230215	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	19A120213	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	20101112-1	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	20A070212	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	20A120213	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	21105102	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	2112217035	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	21A070212	1
apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	22A200213	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	230512	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	23021303	1
Pharmachem / Phoenix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	260413	2
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	2507217035	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	25091204	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	272261	1
Pharmachem/Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	260413	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274349	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	273633	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274628	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274629	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274631	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274630	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274635	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274684	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phoenix (Pharmachem Pöß...	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	260712	1
Pharmachem.Pößneck	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	260712	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274686	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274848	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	274849	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	275913	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	275917	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	275917	1
Alliance Healthcare	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	275909	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	275918	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	275987	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	275988	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	276212	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	276219	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	276216	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277093	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277095	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277096	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277097	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277204	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	27771	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277769	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277770	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277854	1
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	277855	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	278749	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	278744	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	278824	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	278828	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	278829	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	278831	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	278833	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279014	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279020	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	278832	1
Euro OTC	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279873	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279870	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279877	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279876	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279876	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	279874	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	281504	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	281506	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	280493	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282239	2
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282240	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282242	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282242	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282246	2
gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282748	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282748	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	282754	3
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	283575	2
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284446	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284445	1
Bombastus	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	284451	2
Caelo	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	29131-01371	1
Gehe/Apomix/25.10.2013	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	28A210313	2
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	32A070312	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	32A080413	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	33A070312	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	39A180413	3
apomix/ANZAG/04.07.2013	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	45A6233	1
All..Healthc./Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	41A020513	1
All..Healthc./Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	47A040613	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	47A040613	1
Apomix/Phönix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	47A040613	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	47A040613	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	51A070512	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	56A270613	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	62A200612	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	56A300713	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	69A100712	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	72A270813	1
Apomix/Noweda	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	81A260913	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	96A161012	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	90A021012	1
apomix PKH GmbH Halle	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	88A231013	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	95A161012	1
Gehe	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	80A010812	1
apomix/Anzag	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	89A041113	1
Apomix	Wollwachsalkoholcreme DAB/SR	98A241012	1

- 70 954 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 380 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	700	0	34 574
Typ B	0	3360	60	69 186
Typ C	0	2075	417	70 954

Die Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9700 %)	100,0000 % (> 99,1429 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	98,2456 % (> 98,1579 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	83,2665 % (> 83,1461 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31229	32160	6,11	20,14
31248	31287	1,72	23,22
31271	31271	0,00	21,36
31287	31287	0,00	23,90
31447	31447	0,00	18,35
31455	31455	0,00	21,83
31481	31926	2,36	21,56
31923	31923	0,00	23,91
31926	31926	0,00	20,92
31928	31928	0,00	21,51
31930	31930	0,00	28,35
31933	31933	0,00	24,20
31934	31934	0,00	25,57
31937	31937	0,00	27,33
32160	32160	0,00	23,10
33115	33115	0,00	30,67
33140	33140	0,00	28,55

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Ylang-Ylangöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31300-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Ylang-Ylangöl; Canangaöl; Oleum cananga odorata; Oleum ylang-ylang

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ylang-Ylangöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Ylang-Ylangöl* sind folgende Proben eingegangen:

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Ylang-Ylangöl	15101104	31791	40	9203
Caelo	Ylang-Ylangöl	15101104	31860	40	20150330
Caelo	Ylang-Ylangöl	15101109	32175	40	20150330
Caelo	Ylang-Ylangöl	163148	33079	40	20161213*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ylang-Ylangöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 114 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ylang-Ylangöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Ylang-Ylangöl	12040606	31300	40
Caelo	Ylang-Ylangöl	14192905	31733	60
Caelo	Ylang-Ylangöl	15101104	31791 [†]	20
Caelo	Ylang-Ylangöl	15101104	31860 [†]	20
Caelo	Ylang-Ylangöl	15101109	32350	40

- 72 426 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 weiteren Substanzen. Diese Spektren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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 *Ylang-Ylangöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Ylang-Ylangöl	23011502	1

- 73 445 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 209 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ylang-Ylangöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ylang-Ylangöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	160	0	35 114
Typ B	0	80	100	72 426
Typ C	0	0	1	73 445

Die Substanz/Substanzgruppe *Ylang-Ylangöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 96,2500 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	44,4444 % (> 42,7778 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6508 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31791	31791	0,00	56,33
31860	31791	2,69	58,06
32175	31791	5,64	59,91
33079	33079	0,00	49,40

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Zedernblätteröl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31106-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Zedernblätteröl; Oleum cedri e fol. aether.

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zedernblätteröl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Zedernblätteröl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Zedernblätteröl	13337901	31106	40	1404622
Caelo	Zedernblätteröl	13337901	31200	40	20131011
Caelo	Zedernblätteröl	13337902	31421	40	20131011

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zedernblätteröl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 32 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zedernblätteröl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Zedernblätteröl	13337902	31421 [†]	20
Caelo	Zedernblätteröl	15305206	entfällt	12

- 72 574 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 *Zedernblätteröl*.
- 73 446 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 210 Chargen von 337 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

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

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Zedernblätteröl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Zedernblätteröl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	32	0	72 574
Typ C	0	0	0	73 446

Die Substanz/Substanzgruppe *Zedernblätteröl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 81,2500 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31106	31106	0,00	85,00
31200	31106	1,40	86,39
31421	31106	2,14	87,72

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR

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

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Zedernholzöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30938-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Zedernholzöl; Oleum cedri ligni aether.

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zedernholzöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Zedernholzöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Zedernholzöl	12180708	30938	50	1404506
Caelo	Zedernholzöl	12180710	31267	40	20120628
Caelo	Zedernholzöl	14230204	32455	40	1610271

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 130 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zedernholzöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 144 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

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

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Zedernholzöl	14230211	32748	40

- 72 566 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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.

- 4 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zedernholzöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zedernholzöl	14230211	1
Caelo	Zedernholzöl	12180709	1
Caelo	Zedernholzöl	12180710	1
Caelo	Zedernholzöl	12180703	1

- 73 442 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 206 Chargen von 336 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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Zedernholzöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Zedernholzöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	130	0	35 144
Typ B	0	40	0	72 566
Typ C	0	3	1	73 442

Die Substanz/Substanzgruppe *Zedernholzöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,3846 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 85,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6443 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30938	30938	0,00	25,05
31267	30938	1,96	25,43
32455	32455	0,00	30,98

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Zimtöl (Ceylon)
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	30251-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Zimtöl (Ceylon); Oleum cinnamomi ceylanici; Zimtrindeöl

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Zimtöl (Ceylon)* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	11352506	30604	40	20111219
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	14092802	31560	40	AR-15-FG-001171-01
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	163243	33091	40	20161129*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	10185201	30251	40
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	14092802	31560 [†]	20

- 72 546 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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.

- 37 Spektren von 23 *Apo-Ident*-Kunden aus 19 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Ölbaum / Anzag	Zimtöl (Ceylon)	10220032803	1
Apotheke in Steinkuhl	Zimtöl (Ceylon)	110504/3	1
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	11352506	1
Taoasis	Zimtöl (Ceylon)	130111-110762	2
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	12181408	1
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	13044802	5
/Noweda	Zimtöl (Ceylon)	13044802	4
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	13044810	4
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	15278206	3
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	11352501	1
Taoasis GmbH	Zimtöl (Ceylon)	130111-110345	1
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	14071203	1
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	13044808	1
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	13044809	1
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	14092802	3
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	14092805	3
Dr.Schlegels Resana/NOW	Zimtöl (Ceylon)	1407-4584	1
Dr.Schlegels Resana/NOW	Zimtöl (Ceylon)	1205-3566	1
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	14092806	1
Caelo	Zimtöl (Ceylon)	12181403	1

- 73 409 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 191 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Zimtöl (Ceylon)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	120	0	35 154
Typ B	0	60	0	72 546
Typ C	0	33	4	73 409

Die Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate (Spezifität)* und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate (Erkennungsrate)* bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9702 %)	100,0000 % (> 95,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 90,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6424 %)	89,1892 % (> 81,0811 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30604	31560	5,75	33,58
31560	31560	0,00	33,70
33091	33091	0,00	28,41

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Zimtöl, künstlich**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30605-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

Zimtöl, künstlich; Oleum Cinnamomi artificiale

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl, künstlich* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Zimtöl, künstlich* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Zimtöl, künstlich	11275903	30605	40	1402333
Caelo	Zimtöl, künstlich	14377301	31617	40	20150107

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl, künstlich*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 20 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl, künstlich*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Zimtöl, künstlich	14377301	31617 [†]	20

- 72 586 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl, künstlich*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zimtöl, künstlich	2031501	1

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zimtöl, künstlich	14377307	1
Caelo	Zimtöl, künstlich	14377304	1
Caelo	Zimtöl, künstlich	10112014	1
Caelo	Zimtöl, künstlich	11275903	1
Caelo	Zimtöl, künstlich	12019604	1

- 73 440 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 204 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl, künstlich* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Zimtöl, künstlich* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	20	0	72 586
Typ C	0	5	1	73 440

Die Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl, künstlich* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9727 %)	100,0000 % (> 70,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6436 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30605	30605	0,00	19,17
31617	30605	3,75	18,46

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Zypressenöl
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	31837-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Zypressenöl; Oleum cupressi

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zypressenöl* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von ätherischen Ölen: Einige ätherische Öle sind sowohl in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig mit Zertifikat als auch in der Klasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig sonstige enthalten.

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7	<i>Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014</i> [3]
Komm2.2.40	<i>Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident</i> [4]
AA004	<i>Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates</i>
Anhang F	Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

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 *Zypressenöl* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Zypressenöl	13349109	31837	40	1606484
Caelo	Zypressenöl	16130501	32183	40	9464

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zypressenöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 32 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zypressenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Zypressenöl	13349109	31837 [†]	20
Caelo	Zypressenöl	16130505	entfällt	12

- 72 574 Spektren aus insgesamt 1679 Chargen von 440 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 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zypressenöl*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zypressenöl		1

fortgesetzt auf folgender Seite

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zypressenöl	16130501	1
Caelo	Zypressenöl	17017101	1

- 73 443 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 208 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Zypressenöl* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Zypressenöl* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	32	0	72 574
Typ C	0	3	0	73 443

Die Substanz/Substanzgruppe *Zypressenöl* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9726 %)	100,0000 % (> 81,2500 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6451 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
31837	31837	0,00	17,12
32183	32183	0,00	26,50

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **1,3-Butandiol**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30851-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

1,3-Butandiol; 1,3-Butandiolium; 1,3-Butylenglykol; Butylenglycolum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *1,3-Butandiol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *1,3-Butandiol* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Fagron	1,3-Butandiol	12J02-N07	30851	40	1402682
Fagron	1,3-Butandiol	14G16-B01-296698	31594	40	20140804

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *1,3-Butandiol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 20 Spektren von 1 Referenzprobe der Substanz/Substanzgruppe *1,3-Butandiol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Fagron	1,3-Butandiol	14G16-B01-296698	31594 [†]	20

- 72 586 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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 *1,3-Butandiol*.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	1,3-Butandiol	13L19-B03-291208	1
Fagron	1,3-Butandiol	S6526964	1
Fagron	1,3-Butandiol	13A17-N03	1

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 73 443 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 207 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *1,3-Butandiol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *1,3-Butandiol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	20	0	72 586
Typ C	0	3	0	73 443

Die Substanz/Substanzgruppe *1,3-Butandiol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9727 %)	100,0000 % (> 70,0000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6451 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30851	30851	0,00	59,25
31594	30851	6,25	55,58

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe **2-Ethylhexyllaurat**
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)
Berichtsdatum 17.11.2017
Berichtsnummer 30849-2017-11-17
Ausführende Firma HiperScan GmbH
Weißeritzstraße 3
01067 Dresden
Germany

Relevante Substanznamen

2-Ethylhexyllaurat; 2-Ethylhexylislauromyristas; Cera liquida; Onicetan[®] 148; Rofetan[®] 148

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *2-Ethylhexyllaurat* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
apomix	2-Ethylhexyllaurat	8013080312	30849	40	1405083
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	14129303	31373	40	20140429
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	14129304	31507	40	20140429
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	153825	31878	40	20151113*
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	163157	33086	40	20161124*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 074 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 92 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Pharmachem	2-Ethylhexyllaurat	10610	30325	12
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	14129304	31507 [†]	20
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	153825	31878 [†]	20
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	163482	33087	40

- 72 514 Spektren aus insgesamt 1677 Chargen von 440 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.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 109 Spektren von 57 Apo-Ident-Kunden aus 37 Chargen der Substanz/Substanzgruppe 2-Ethylhexyllaurat.

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Pharmachem Pösneck/Noweda	2-Ethylhexyllaurat	10515	4
Pharmachem GmbH&Co.KG	2-Ethylhexyllaurat	10515	1
Pharmachem/ Sanacorp	2-Ethylhexyllaurat	10515	1
Pharmachem/ Noweda	2-Ethylhexyllaurat	10616	2
Pharmachem	2-Ethylhexyllaurat	50414	5
Fagron	2-Ethylhexyllaurat	50414	4
Pharmachem./ Allianc.H.	2-Ethylhexyllaurat	50414	1
pharmachem gmbh	2-Ethylhexyllaurat	50414	1
Pharmachem/Sanacorp	2-Ethylhexyllaurat	50414	1
Pharmachem/ Noweda	2-Ethylhexyllaurat	50414	2
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	13252003	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	1482802	1
apomix	2-Ethylhexyllaurat	148-8013010616	2
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	15382601	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	16143803	3
Allianc. Health. / Phar...	2-Ethylhexyllaurat	10515	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	16143804	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	16245001	3
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	16245003	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	16315701	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	16315703	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	16348201	1
Apomix/Anzag	2-Ethylhexyllaurat	3114U-03641	1
Apomix/Noweda	2-Ethylhexyllaurat	8014260413	2
Phoenix/Apomix	2-Ethylhexyllaurat	8015010115	1
Apomix/Sanacorp	2-Ethylhexyllaurat	8015010115ZA48/15	1
apomix/Sanacorp	2-Ethylhexyllaurat	8015050414	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	13018601	1
Pharmachem GmbH	2-Ethylhexyllaurat	131111	2
Caelo	2-Ethylhexyllaurat		1
apomix	2-Ethylhexyllaurat	8325111111	1
Gehe	2-Ethylhexyllaurat	130312	2
Phönix Gotha	2-Ethylhexyllaurat	131111	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	8014210112	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	21091303	1
Pharmachem/AHD	2-Ethylhexyllaurat	10213	4
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	14129304	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	130312	1
Gehe / Pharmachem. Pöfn...	2-Ethylhexyllaurat	10616	2
Apomix / Phönix	2-Ethylhexyllaurat	40514	1
Phönix Gotha	2-Ethylhexyllaurat	10213	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	8015180213	1
Pharmachem.Pöfneck	2-Ethylhexyllaurat	10515	3
Pharmachem Pöfneck, GEHE	2-Ethylhexyllaurat	10515	1
Pharmachem Pöfneck/Sana...	2-Ethylhexyllaurat	10515	1
Pharmachem	2-Ethylhexyllaurat	10616	1
Pharmachem GmbH	2-Ethylhexyllaurat	50414	1
Pharmachem Pöfneck/Sana...	2-Ethylhexyllaurat	50414	1
apomix	2-Ethylhexyllaurat	1488013010616	1
apomix/Noweda	2-Ethylhexyllaurat	148-8013010616	1
Apomix/Anzag	2-Ethylhexyllaurat	148-8013010616	1
Phoenix	2-Ethylhexyllaurat	148-8013010616	1
Apomix/Phönix	2-Ethylhexyllaurat	148-8013010616	1
Fagron	2-Ethylhexyllaurat	148-8013010616	1
Apomix	2-Ethylhexyllaurat	148-80130106ZA182/16	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	148-8014010815	1
Caelo	2-Ethylhexyllaurat	50414	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
PharmaChem	2-Ethylhexyllaurat	50414	2
Apomix/Anzag	2-Ethylhexyllaurat	813M-03324	1
PKH Halle/Sanacorp	2-Ethylhexyllaurat	8013120913	1
Apomix/Noweda	2-Ethylhexyllaurat	8015050414ZA96/14	1
Pharmachem/Phönix	2-Ethylhexyllaurat	10213	1
Pharmachem / Phönix	2-Ethylhexyllaurat	10213	1
apomix/ Phoenix	2-Ethylhexyllaurat	8015050414	1
Apomix	2-Ethylhexyllaurat	8015050414	1
apomix	2-Ethylhexyllaurat	8015050414	1
Pharmachem GmbH	2-Ethylhexyllaurat	10213	2
Pharmachem/ Sanacorp	2-Ethylhexyllaurat	130312	1
pharmachem GmbH Pöckneck	2-Ethylhexyllaurat	10213	1
Pharmachem/ Noweda	2-Ethylhexyllaurat	130312	1
Pharmachem GmbH	2-Ethylhexyllaurat	130312	1
Pharmachem GmbH&Co.KG	2-Ethylhexyllaurat	130312	1
Pharmachem GmbH Pöckneck	2-Ethylhexyllaurat	131111	2
Pharmachem/Noweda	2-Ethylhexyllaurat	131111	2
Pharmachem	2-Ethylhexyllaurat	131111	2
Pharmachem/Gehe	2-Ethylhexyllaurat	131111	1
Bombastus	2-Ethylhexyllaurat	221010	1

- 73 337 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 174 Chargen von 336 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 Validierungsspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in [Anhang C](#) aufgelistet.

Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *2-Ethylhexyllaurat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	200	0	35 074
Typ B	0	89	3	72 514
Typ C	0	102	7	73 337

Die Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9701 %)	100,0000 % (> 97,0000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	96,7391 % (> 93,4783 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6423 %)	93,5780 % (> 90,8257 %)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
30849	30849	0,00	8,47
31373	31878	2,45	8,77
31507	31878	2,46	8,00
31878	31878	0,00	8,84
33086	33086	0,00	6,76

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

VALIDIERUNGSBERICHT

IdentModul 1.3-2017-06

Validierte Substanz/Substanzgruppe	Ölsäure
Substanzklasse	Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)
Berichtsdatum	17.11.2017
Berichtsnummer	32471-2017-11-17
Ausführende Firma	HiperScan GmbH Weißeritzstraße 3 01067 Dresden Germany

Relevante Substanznamen

Ölsäure; Acidum oleicum; Acidum oleinicum

Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ölsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

keine Hinweise

Anwendbare Dokumente

978-3-7692-5416-7 *Europäisches Arzneibuch 8. Ausgabe, Grundwerk 2014* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von Ph. Eur. 2.2.40 durch Apo-Ident* [4]
AA004 *Erstellung und Validierung eines IdentModul-Updates*
Anhang F [Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe](#)

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 *Ölsäure* sind folgende Proben eingegangen:

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren	Zertifikat
Caelo	Ölsäure	15298701	32471	40	1702061
Caelo	Ölsäure	163091	33076	40	20161212*

Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 181 326 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ölsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet.
- 35 194 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 223 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*.

Diese Proben dürfen aus Chargen stammen aus denen auch Proben für Kalibrierspektren (*Typ A*) gezogen wurden. Sie dürfen aber nicht aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammen wie die Proben, an denen die Kalibrierspektren (*Typ A*) aufgenommen wurden. Solange in der folgenden Tabelle noch Spektren aufgelistet sind, die an Material aus dem gleichen Verkaufsbehälter gewonnen wurden wie Kalibrierspektren (*Typ A*), sind sie mit einem [†] markiert.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ölsäure*.

Lieferant	Substanz	Charge	Proben-ID	Spektren
Caelo	Ölsäure	15298701	32475	40
Caelo	Ölsäure	15298701	32747	40

- 72 526 Spektren aus insgesamt 1680 Chargen von 440 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 *Ölsäure*.
- 73 446 Spektren von 404 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 210 Chargen von 337 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

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

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ölsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ölsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv/negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A/B/C*) auf.

	Falsch-Positiv	Richtig-Positiv	Falsch-Negativ	Richtig-Negativ
Typ A	0	80	0	35 194
Typ B	0	80	0	72 526
Typ C	0	0	0	73 446

Die Substanz/Substanzgruppe *Ölsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

	Spezifität	Erkennungsrate
Typ A	100,0000 % (> 99,9703 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ B	100,0000 % (> 99,9725 %)	100,0000 % (> 92,5000 %)
Typ C	100,0000 % (> 99,6422 %)	k.A. (k.A.)

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* 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
32471	32471	0,00	59,74
33076	33076	0,00	56,62

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR

bestätigten 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 341 Chargen. Daran wurden 13 915 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
Anthroposan	Calendula Urtink...	0131106	40	nicht erforderlich
apomix	Austrocknende Pa...	08B060612	40	nicht erforderlich
apomix	Benzalkoniumchlo...	05B150612	40	nicht erforderlich
apomix	Betamethasonvale...	01B200912	40	nicht erforderlich
apomix	Clobetasolpropio...	01B200912	40	nicht erforderlich
apomix	Dexamethason-Ver...	04A270513	40	nicht erforderlich
apomix	Dexamethason-Ver...	07A201011	30	nicht erforderlich
apomix	Epinephrin-Lösun...	04A160712	40	nicht erforderlich
apomix	Hydrophile Metro...	09B201011	40	beim Lieferant
apomix	Hydrophile Metro...	08B290911	20	nicht erforderlich
apomix	Hydrophile Metro...	04B280411	40	beim Lieferant
apomix	Hydroxyethylcell...	12B240611	40	nicht erforderlich
apomix	Methylrosanilini...	03C200712	80	nicht erforderlich
apomix	Methylrosanilini...	01A260413	40	nicht erforderlich
apomix	Methylrosanilini...	05A200712	40	nicht erforderlich
apomix	Metronidazol-Ver...	17A271011	20	nicht erforderlich
apomix	Metronidazol-Ver...	06B120412	40	beim Lieferant
apomix	Metronidazol-Ver...	07B110913	40	1403475
apomix	Oxytetracyclin-S...	02B160212	40	beim Lieferant
apomix	Prednisolon-Verr...	05A191011	10	nicht erforderlich
apomix	Prednisolon-Verr...	01A100113	40	nicht erforderlich
apomix	Prednisolon-Verr...	07A031212	40	nicht erforderlich
apomix	Triamcinolonacet...	04A160212	40	beim Lieferant
apomix	Triamcinolonacet...	09C111212	40	nicht erforderlich
apomix	Triamcinolonacet...	01A210513	40	nicht erforderlich
apomix	Triamcinolonacet...	01B250811	10	nicht erforderlich
apomix	Zinkoxid-Creme 2...	10B130712	20	beim Lieferant
apomix	Zinkoxidöl SR 90	10B090712	40	beim Lieferant
Audor	Vitamin F Liposo...	zu erfassen	40	nicht erforderlich
Audor	Vitamin F Liposo...	AP307176FL	40	nicht erforderlich
Bene	Tacholiniquin® 1...	350K121	40	beim Lieferant
Bombastus	Chinesisches Zim...	263892	40	AR-12-FG-006571-01
Bombastus	Knochenöl	00238230	50	nicht erforderlich
Bombastus	Propolis-Tinktur...	273005	40	nicht erforderlich
Bombastus	Propolis-Tinktur...	273005	40	nicht erforderlich
Bombastus	Zinkoxid-Creme 2...	00269349	20	nicht erforderlich
Bombastus	Zinkoxid-Creme 2...	00269409	40	nicht erforderlich
Bombastus	Zinkoxidöl	00266696	40	nicht erforderlich
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	00269769	40	beim Lieferant
Bombastus	Zinkoxidöl SR 90	00269651	40	nicht erforderlich
Bombastus	Zinkoxidpaste SR90	00256014	40	beim Lieferant
Bombastus	Zinkoxidpaste, w...	00267515	60	beim Lieferant
Bombastus	Zinkoxidschüttel...	00243799	72	nicht erforderlich
Bombastus	Zinkpaste DAB	00264410	40	beim Lieferant
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mi...	110137-96542	40	nicht erforderlich
Caelo	Ameisensäure 85%	11194901	40	1402561

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Ameisensäure 85%	13373301	60	nicht erforderlich
Caelo	Angelikatinktur ...	11015908	40	nicht erforderlich
Caelo	Arnikaöl, fettes	11086702	40	beim Lieferant
Caelo	Arnikatinktur (7...	09358714	44	nicht erforderlich
Caelo	Arnikatinktur (7...	10362805	40	nicht erforderlich
Caelo	Aromatische Tink...	09382716	10	nicht erforderlich
Caelo	Aromatische Tink...	11355009	40	nicht erforderlich
Caelo	Baldriantinktur ...	92588399	40	AR-12-FG-007325-02
Caelo	Baldriantinktur ...	12113006	40	nicht erforderlich
Caelo	Baldriantinktur ...	12196203	40	nicht erforderlich
Caelo	Baldriantinktur ...	11254304	40	nicht erforderlich
Caelo	Baldriantinktur ...	12113006	40	nicht erforderlich
Caelo	Baldrianwurzelfl...	13343703	60	nicht erforderlich
Caelo	Basilikumöl	13153601	40	1404505
Caelo	Basilikumöl	11035902	40	nicht erforderlich
Caelo	Basilikumöl	13395803	40	nicht erforderlich
Caelo	Basilikumöl	11346902	40	nicht erforderlich
Caelo	Beinwellkrauttin...	11121406	40	nicht erforderlich
Caelo	Beinwellwurzelti...	12054007	80	nicht erforderlich
Caelo	Belladonnatinktu...	11322601	40	nicht erforderlich
Caelo	Belladonnatinktu...	10043003	74	nicht erforderlich
Caelo	Benzalkoniumchlo...	12033409	40	nicht erforderlich
Caelo	Benzalkoniumchlo...	10190001	40	nicht erforderlich
Caelo	Benzoeschmalz (s...	12063902	40	nicht erforderlich
Caelo	Bilsenkrautöl	162692	40	20160930*
Caelo	Birkenteer	10327401	40	1402581
Caelo	Bittere Tinktur ...	11380108	60	nicht erforderlich
Caelo	Bittere Tinktur ...	11015709	40	nicht erforderlich
Caelo	Bitterorangensch...	09278014	40	nicht erforderlich
Caelo	Bitterorangensch...	82474059	40	AR-12-FG-008243-01
Caelo	Bitterorangensch...	11187201	40	nicht erforderlich
Caelo	Brennnesselblätt...	11108801	40	nicht erforderlich
Caelo	Brennnesselkraut...	14176902	40	1501199
Caelo	Brennnesselwurze...	11187409	40	nicht erforderlich
Caelo	Campheröl 10%	10203901	40	nicht erforderlich
Caelo	Campheröl 10%	13317402	40	1509155
Caelo	Campheröl 10%	13317402	60	nicht erforderlich
Caelo	Carotinöl (ca. 4...	12139305	40	1402564
Caelo	Cayennepfefferti...	11102412	40	nicht erforderlich
Caelo	Cayennepfefferti...	09165404	30	nicht erforderlich
Caelo	Chinatinktur	10101502	40	nicht erforderlich
Caelo	Eisen-(III)-chlo...	11232103	20	nicht erforderlich
Caelo	Enziantinktur (7...	80932238	40	AR-12-FG-007885-01
Caelo	Enziantinktur (7...	09092707	61	nicht erforderlich
Caelo	Enziantinktur (7...	zu erfassen	40	nicht erforderlich
Caelo	Erdnussöl, hydri...	13339803	40	nicht erforderlich
Caelo	Erdnussöl, hydri...	11266907	60	AR-13-FG-010027-01
Caelo	Franzbranntwein	13351909	40	nicht erforderlich
Caelo	Franzbranntwein	10179425	40	nicht erforderlich
Caelo	Hamamelisblätter...	12165010	40	nicht erforderlich
Caelo	Hamamelisblätter...	12095402	40	1402497
Caelo	Hamamelisblätter...	10043706	40	nicht erforderlich
Caelo	Hamamelisrindenf...	09371313	40	nicht erforderlich
Caelo	Hamamelisrindenf...	13357902	40	1407627
Caelo	Hamamelisrindenf...	13357902	40	nicht erforderlich
Caelo	Holzessig, gerei...	12023203	40	nicht erforderlich
Caelo	Hydrophobe Tricl...	4811E-03565	30	beim Lieferant
Caelo	Hydroxyethylcell...	10292702	40	nicht erforderlich
Caelo	Hydroxyethylcell...	92968409	20	F 2009 000 984
Caelo	Ingweröl	163186	40	20161213*

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Ingweröl	15042113	40	nicht erforderlich
Caelo	Ingwertinktur (7...	11323801	40	nicht erforderlich
Caelo	Iod-Lösung, etha...	09356705	70	nicht erforderlich
Caelo	Johanniskrautöl	13389218	40	nicht erforderlich
Caelo	Johanniskrautöl	12076913	40	nicht erforderlich
Caelo	Johanniskrauttin...	11195217	40	nicht erforderlich
Caelo	Johanniskrauttin...	10197305	30	nicht erforderlich
Caelo	Kalkwasser	12055002	40	nicht erforderlich
Caelo	Kalmustinktur (7...	11355109	40	nicht erforderlich
Caelo	Kamillenblütenti...	10127005	50	nicht erforderlich
Caelo	Kamillenblütenti...	11269917	40	nicht erforderlich
Caelo	Kamillenblütenti...	10127009	20	nicht erforderlich
Caelo	Kamillenfluidext...	09220405	41	nicht erforderlich
Caelo	Kamillenfluidext...	12360306	40	nicht erforderlich
Caelo	Kamillenfluidext...	12360310	40	nicht erforderlich
Caelo	Kamillenöl, fettes	810189803	20	nicht erforderlich
Caelo	Kamillenöl, fettes	12189803	40	nicht erforderlich
Caelo	Kamillenöl, fettes	14001103	40	nicht erforderlich
Caelo	Kampfersalbe	17045702	40	nicht erforderlich
Caelo	Kampfersalbe	161773	40	20160711*
Caelo	Karmelitergeist	14001202	40	nicht erforderlich
Caelo	Kokosfett, gehär...	10122201	40	nicht erforderlich
Caelo	Krauseminzwasser...	11210003	40	nicht erforderlich
Caelo	Lärchenterpentin	161264	60	20160428*
Caelo	Lavendelsspiritus	13300803	42	1403101
Caelo	Lavendelspiritus	11232303	40	nicht erforderlich
Caelo	Lavendelspiritus	13300803	60	nicht erforderlich
Caelo	Lebensmittelfarb...	12038601	40	nicht erforderlich
Caelo	Lebensmittelfarb...	12022203	40	nicht erforderlich
Caelo	Lebensmittelfarb...	12022212	40	nicht erforderlich
Caelo	Lebensmittelfarb...	10320905	40	nicht erforderlich
Caelo	Lebensmittelfarb...	12012503	40	nicht erforderlich
Caelo	Lebensmittelfarb...	11370506	40	nicht erforderlich
Caelo	Maiglöckchenkrau...	10322804	40	nicht erforderlich
Caelo	Melissenblättert...	10105412	30	nicht erforderlich
Caelo	Melissenblättert...	11102807	40	nicht erforderlich
Caelo	Melissenblättert...	zu erfassen	40	nicht erforderlich
Caelo	Myrrhentinktur (...)	11260914	30	nicht erforderlich
Caelo	Opiumtinktur, ei...	13394905	40	0914I-02461
Caelo	Opiumtinktur, ei...	12020302	40	beim Lieferant
Caelo	Orangenblütenöl,...	10267805	40	nicht erforderlich
Caelo	Orangenblütenöl,...	13067707	40	1404598
Caelo	Orangenblütenöl,...	13067705	40	nicht erforderlich
Caelo	Pfefferminzspiri...	11185902	70	beim Lieferant
Caelo	Pfefferminztinkt...	10106502	39	nicht erforderlich
Caelo	Pfefferminztinkt...	11207405	40	nicht erforderlich
Caelo	Phosphorsäure 85%	91297199	40	nicht erforderlich
Caelo	Pomeranzenblüten...	12238104	40	nicht erforderlich
Caelo	Prednisolonaceta...	13077701	100	nicht erforderlich
Caelo	Primelwurzelflui...	12175307	100	1404596
Caelo	Primelwurzelflui...	13330110	60	nicht erforderlich
Caelo	Propolis-Tinktur...	11269521	40	nicht erforderlich
Caelo	Propolistinktur ...	10305415	21	nicht erforderlich
Caelo	Ratanhiatinktur ...	zu erfassen	40	nicht erforderlich
Caelo	Ratanhiatinktur ...	09166415	40	nicht erforderlich
Caelo	Ringelblumenöl, ...	13287203	40	1403102
Caelo	Ringelblumenöl, ...	14063403	40	nicht erforderlich
Caelo	Ringelblumenöl, ...	11183103	40	nicht erforderlich
Caelo	Ringelblumentink...	10052810	38	nicht erforderlich
Caelo	Rosenwasser (kon...	11286002	20	nicht erforderlich

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Caelo	Rosmarinblättert...	09135005	40	nicht erforderlich
Caelo	Rosskastaniensam...	11194605	40	1403541
Caelo	Rosskastaniensam...	10346909	40	nicht erforderlich
Caelo	Salbeiblätterflu...	10305313	40	nicht erforderlich
Caelo	Salbeiblätterflu...	11372203	40	nicht erforderlich
Caelo	Salbeitinktur (7...	09345013	72	nicht erforderlich
Caelo	Salicylsäure-Kon...	153947	40	20151130*
Caelo	Salicylsäure-Kon...	153946	40	20151130*
Caelo	Schafgarbenkraut...	10169006	40	nicht erforderlich
Caelo	Siam-Benzoe	395534-70585	40	nicht erforderlich
Caelo	Siam-Benzoe-Tink...	13169905	42	1405623
Caelo	Siam-Benzoe-Tink...	11239201	60	nicht erforderlich
Caelo	Standardisierte ...	11275507	40	nicht erforderlich
Caelo	Standardisierter...	12053902	40	nicht erforderlich
Caelo	Standardisierter...	13259103	20	nicht erforderlich
Caelo	Stechkörnersamen...	11061106	40	beim Lieferant
Caelo	Steinkohlenteer...	09345509	40	nicht erforderlich
Caelo	Steinkohlenteer...	90392199	40	F 2009 000 986
Caelo	Theriak	10122603	43	nicht erforderlich
Caelo	Thymianfluidextr...	13273613	60	nicht erforderlich
Caelo	Thymianfluidextr...	10198601	41	nicht erforderlich
Caelo	Thymiantinktur (...)	10043113	40	nicht erforderlich
Caelo	Tormentilltinktu...	10067310	40	nicht erforderlich
Caelo	Tormentilltinktu...	11278301	40	nicht erforderlich
Caelo	Triamcinolonacet...	11258801	30	nicht erforderlich
Caelo	Triamcinolonacet...	11258801	40	nicht erforderlich
Caelo	Triamcinolonacet...	12250701	80	nicht erforderlich
Caelo	Vitamin A-palmit...	11178101	40	nicht erforderlich
Caelo	Vitamin A-palmit...	12132910	60	nicht erforderlich
Caelo	Vitamin A-palmit...	11178101	40	nicht erforderlich
Caelo	Wegerichkrautflu...	11332613	40	nicht erforderlich
Caelo	Weißdortinktur ...	11311816	40	nicht erforderlich
Caelo	Wermuttinktur (7...	80681198	40	AR-12-FG-007926-01
Caelo	Wermuttinktur (7...	10010910	31	nicht erforderlich
Caelo	Wermuttinktur (7...	12237901	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkoxidöl DAC	12289802	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkoxidöl DAC	12160002	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkoxidpaste SR90	00264201	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkoxidschüttel...	10340301	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkoxidschüttel...	11263503	40	AR-12-FG-008390-01
Caelo	Zinkoxidschüttel...	11263502	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkoxidschüttel...	10340201	33	nicht erforderlich
Caelo	Zinkoxidschüttel...	11013001	40	beim Lieferant
Caelo	Zinkoxidschüttel...	11281401	40	beim Lieferant
Caelo	Zinkoxidschüttel...	11281401	40	beim Lieferant
Caelo	Zinkoxidschüttel...	12065202	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkoxidschüttel...	11230101	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkpaste DAB	00264409	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkpaste DAB	11290801	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkpaste DAB	11321701	30	nicht erforderlich
Caelo	Zinkpaste DAB	12147801	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkpaste, weich...	11006801	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinkpaste, weich...	12378402	80	nicht erforderlich
Caelo	Zinkpaste, weich...	12002802	40	nicht erforderlich
Caelo	Zinksalbe DAB	10293402	30	nicht erforderlich
Caelo	Zinksalbe DAB	09347002	40	nicht erforderlich
Caelo	Zusammengesetzte...	12056901	40	nicht erforderlich
Euro OTC	Capsaicin Flüssi...	1205038-01	40	nicht erforderlich
Euro OTC	Capsaicin Flüssi...	1205038-02	40	1406349
Fagron	Ammoniumbitumino...	10F28-N06	20	nicht erforderlich

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Fagron	Aprikosen-Aroma	11J11-N03	40	nicht erforderlich
Fagron	Aprikosen-Aroma	13D08-N08	30	1407103
Fagron	Carbomer Gel 1%	1205D002	40	beim Lieferant
Fagron	Mesulfen	11G12-N08	40	nicht erforderlich
Fagron	Methylrosanilini...	02A190511	40	nicht erforderlich
Fagron	Rosenwasser (kon...	12A04-N04	40	nicht erforderlich
Fagron	Tretinoin-Lösung...	11K09-N03	40	nicht erforderlich
Fagron	Tretinoin-Lösung...	11K09-N03	40	nicht erforderlich
Fagron	Tretinoin-Lösung...	11K09-N03	40	nicht erforderlich
Fagron	Tretinoin-Lösung...	12C08-N14	40	nicht erforderlich
Fagron	Wasserstoffperox...	174A270412	40	nicht erforderlich
Fagron	Wasserstoffperox...	12A05-M07	40	nicht erforderlich
Fagron	Zinkpaste DAB	12E22-T09	40	beim Lieferant
Hedinger	Ammoniak-Lösung...	027138	40	nicht erforderlich
Hedinger	Ammoniak-Lösung...	027132	10	beim Lieferant
Hedinger	Natriumhypochlor...	025339	40	nicht erforderlich
Hedinger	Natriumhypochlor...	046359	31	beim Lieferant
Hedinger	Wasserstoffperox...	301199	40	beim Lieferant
Hedinger	Wasserstoffperox...	0623498	40	beim Lieferant
Henry Lamotte	Zinkoxidschüttel...	5375600	40	nicht erforderlich
Henry Lamotte	Zinkpaste, weich...	5374900	30	nicht erforderlich
Henry Lamotte	Zinkpaste, weich...	5067100	40	beim Lieferant
HerbaSinica	%Glycerol + Prop...	002	80	nicht erforderlich
HerbaSinica	%Glycerol + Prop...	001	80	nicht erforderlich
Ichthyol	Betamethason-V 1...	09D034	50	AR-12-FG-003630-01
Ichthyol	Clobetasol 0,5%...	09D035	50	AR-12-FG-003627-01
Ichthyol	Clobetasol 0,5%...	11D034	40	nicht erforderlich
Ichthyol	Gentamicin 1% Co...	09D002	50	AR-12-FG-003628-01
Ichthyol	Ichthyol® Rohstoff	11A075	20	nicht erforderlich
Ichthyol	Methoxsalen 0,00...	11D033	40	beim Lieferant
Infectopharm	Hydrophobe Tricl...	S071003.1	70	beim Lieferant
Infectopharm	Hydrophobe Tricl...	1410F-03565	30	beim Lieferant
Infectopharm	Hydrophobe Tricl...	S091106.1	40	beim Lieferant
Infectopharm	Hydrophobe Tricl...	S071007.1	40	nicht erforderlich
Infectopharm	Hydrophobe Tricl...	S091106.1	40	nicht erforderlich
Infectopharm	Hydrophobe Tricl...	S091107.1	40	nicht erforderlich
Kreuz-Apotheke	Aristarom Pfirs...	60644	40	nicht erforderlich
Leyh Pharma	Methylrosanilini...	131711	40	nicht erforderlich
Madaus	Tormentilltinktur	L0900294	30	nicht erforderlich
Maros	Andornkraut Urti...	U2929	40	nicht erforderlich
Maros	Angelikawurzelti...	06026712	40	nicht erforderlich
Maros	Angelikawurzelti...	06026712	40	nicht erforderlich
Maros	Anisfrüchtetinkt...	6856	40	nicht erforderlich
Maros	Arnikablütenflui...	4965	40	nicht erforderlich
Maros	Arnikawurzel Urt...	U3606	40	nicht erforderlich
Maros	Artischockenblät...	1009	40	nicht erforderlich
Maros	Artischockenblät...	5367	40	nicht erforderlich
Maros	Baldrianwurzelfl...	6398	40	nicht erforderlich
Maros	Bärentraubenblät...	5377	40	nicht erforderlich
Maros	Beifußkraut Urti...	U2448	40	nicht erforderlich
Maros	Besenginsterblüt...	R4688	40	nicht erforderlich
Maros	Bibernellwurzel...	U3600	40	nicht erforderlich
Maros	Bittere Schleife...	5408	40	nicht erforderlich
Maros	Bittersüßstengel...	U3320	40	nicht erforderlich
Maros	Boldoblätter Urt...	U3502	30	nicht erforderlich
Maros	Braunwurzkraut U...	U3623	40	nicht erforderlich
Maros	Brennnessel Urti...	U3633	40	nicht erforderlich
Maros	Cimicifugawurzel...	U3668	40	nicht erforderlich
Maros	Cistrosentinktur...	11025811	40	nicht erforderlich
Maros	Eberrautenkraut...	RU2276	40	nicht erforderlich

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren	Zertifikat
Maros	Echtes Goldruten...	U3057	40	nicht erforderlich
Maros	Eingestellter Sü...	PH-226/12	20	nicht erforderlich
Maros	Eschenrinden Urt...	U3264	40	nicht erforderlich
Maros	Fenchelfrüchteti...	6996	40	nicht erforderlich
Maros	Ginkgoblätter Ur...	U2834	40	nicht erforderlich
Maros	Goldrutenkrautti...	6737	40	nicht erforderlich
Maros	Heidelbeerblätte...	U3749	40	nicht erforderlich
Maros	Herzgespannkraut...	U2785	40	nicht erforderlich
Maros	Herzgespannkraut...	6997	40	nicht erforderlich
Maros	Johanniskrautöl	9712	40	nicht erforderlich
Maros	Kamillenblüten U...	U3347	40	nicht erforderlich
Maros	Kamillenfluidext...	6615	20	nicht erforderlich
Maros	Kap-Aloetinktur ...	02026012	40	nicht erforderlich
Maros	Kardenwurzel Urt...	U3685	40	nicht erforderlich
Maros	Kümmelfrüchtetin...	08026612	40	nicht erforderlich
Maros	Liebstöckelwurze...	U3389	40	nicht erforderlich
Maros	Mariendistelfrü...	U3432	40	nicht erforderlich
Maros	Märzveilchenkrau...	U2222	40	nicht erforderlich
Maros	Melissenblätterf...	6399	40	nicht erforderlich
Maros	Mistelkraut Urti...	U2932	40	nicht erforderlich
Maros	Mönchspfefferfrü...	U3476	40	nicht erforderlich
Maros	Pelargoniumwurze...	01028113	40	nicht erforderlich
Maros	Pfefferminzblätt...	RU2432	40	nicht erforderlich
Maros	Potenzholzfluide...	3548	40	nicht erforderlich
Maros	Primelwurzeltink...	03026212	40	nicht erforderlich
Maros	Primelwurzeltink...	03026212	40	nicht erforderlich
Maros	Rosmarinblätter ...	U3238	40	nicht erforderlich
Maros	Roskastaniensam...	U2882	40	nicht erforderlich
Maros	Ruprechtskraut U...	U3720	40	nicht erforderlich
Maros	Schöllkraut Urti...	U3063	40	nicht erforderlich
Maros	Sonnenhutkraut, ...	U3041	40	nicht erforderlich
Maros	Sonnentaukraut U...	U3354	40	nicht erforderlich
Maros	Spitzwegerichblä...	6736	40	nicht erforderlich
Maros	Stiefmütterchen ...	zu erfassen	40	nicht erforderlich
Maros	Stiefmütterchenk...	40971	40	beim Lieferant
Maros	Strophanthus-Sam...	01028513	40	nicht erforderlich
Maros	Teufelskrallenwu...	5573	30	nicht erforderlich
Maros	Thymianfluidextr...	6869	40	nicht erforderlich
Maros	Wacholderbeerent...	1239	40	nicht erforderlich
Maros	Walnussschalenti...	1240	40	nicht erforderlich
Maros	Weidenrindentink...	6865	40	nicht erforderlich
Maros	Weißdornfrüchte ...	U3224	40	nicht erforderlich
Maros	Wolfstrappkraut ...	U3388	40	nicht erforderlich
Maros	Wollblumen Urtin...	U3029	40	nicht erforderlich
Maros	Yamswurzel Urtin...	32210	40	nicht erforderlich
Maros	Zaunrübenwurzel ...	U3269	40	nicht erforderlich
Otto Fischar	Wasserstoffperox...	zu erfassen	40	nicht erforderlich
Phylak Sachse...	Malva silvestris...	2002012	30	nicht erforderlich
Phylak Sachse...	Rhus toxicodendr...	2908014	30	nicht erforderlich
Phylak Sachse...	Ruta graveolens ...	2002012	30	nicht erforderlich
Ratiopharm	Kortikoid-ratiop...	L30263	40	beim Lieferant
Staufen-Pharm	Cocculus spag. Z...	06.10.08	30	nicht erforderlich
Staufen-Pharm	Oxalsäure D30 Am...	09.05.12	80	nicht erforderlich
zu erfassen	Dichloressigsäur...	zu erfassen	40	nicht erforderlich
zu erfassen	Zinkpaste, weich...	zu erfassen	40	nicht erforderlich

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen

(Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

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 2024 Chargen. Daran wurden 5002 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
AHD	Rizinusöl, hydriertes	278661	1
AHD, 16.05.13	Zinkoxidöl DAC	13069701	23
aliance healthcare	Kamillenöl, fettes	13204306	2
All..Healthc./Apomix	Hydrophile Metronidaz...	7B180713	6
Alliance Health	Zinkpaste, weiche DAB	278229	2
Alliance Healthcare	Hydrophobe Triclosan ...	S091202.1	6
Alliance Healthcare	Zinkpaste, weiche DAB	5374900	6
Alliance Healthcare	Zinkpaste, weiche DAB	281118	1
Alliance Healthcare/A...	Hydrophile Metronidaz...	6B120613	4
Alliance Healthcare/A...	Hydrophile Metronidaz...	11201113	1
AMH Niemann	Methylrosaniliniumchl...	3A060612	1
AMH Niemann GmbH & Co...	Hydrophile Metronidaz...	4190413	1
AMH Niemann GmbH & Co...	Methylrosaniliniumchl...	1b140213	1
AMH Niemann GmbH & Co...	Zinkoxidpaste, weiche...	25A310712	2
AMH Niemann GmbH & Co...	Hydroxyethylcellulose...	7B040313	1
AMH Niemann GmbH & Co...	Hydroxyethylcellulose...	13B310513	1
AMH Niemann GmbH & Co.KG	Zinkoxidpaste, weiche...	21B210612	1
AMH Niemann GmbH,Halle	Hydroxyethylcellulose...	10B200412	2
AMH Niemann GmbH+Co Kg	Hydrophile Metronidaz...	5B170414	1
AMH Niemann/G	Oxytetracyclin-Salbe SR	1B200313	1
AMH Niemann/G	Oxytetracyclin-Salbe SR	2C160212	1
AMH Niemann/G	Oxytetracyclin-Salbe SR	4C300712	1
AMH Niemann/Noweda	Zinkoxidpaste SR90	3A231012	1
AMH Niemann/Noweda	Zinkoxidpaste SR90	1A150312	1
AMH/ Sanacorp	Zinkoxidpaste, weiche...	43B150811	1
AMH-Niemann GmbH & Co...	Hydroxyethylcellulose...	6C090312	1
AMH-Niemann GmbH & Co...	Hydroxyethylcellulose...	1B270112	1
AMH-Niemann GmbH & Co...	Hydroxyethylcellulose...	2C270112	1
amv niemann gmbh&co kg	Hydrophile Metronidaz...	4B060515	1
Anzag	Hamamelisrindenwasser	11062810	1
Anzag	Hydrophobe Triclosan ...	S021202.1	5
Anzag	Methylrosaniliniumchl...	1A140213	2
Anzag	Methylrosaniliniumchl...	5A200712	1
Anzag	Opiumtinktur, eingest...	12006212	19
Anzag	Zinkoxidpaste, weiche...	12207901	1
Anzag	Zinkoxidpaste, weiche...	12121501	1
Anzag	Zinkpaste, weiche DAB	12069101	6
Anzag am 06.02.2013	Salbeitinktur (70%) 1...	12196609	4
Anzag 19.12.2012	Rizinusöl, hydriertes	273882	3
Anzag 26.11.12 ek:3,35	Pomeranzenblütenwasse...	12171703	1
Anzag 27.12.12 ek:5,19	Campheröl 10%	12269502	10
Anzag 28.11.12	Zinkpaste, weiche DAB	12208001	9
Anzag 29.04.13 ek: 3,...	Rizinusöl, hydriertes	13096304	1
Anzag ek:10.21EUR 27.08...	Franzbranntwein	12103301	1
Anzag/ Fischar	Ameisensäure 85%		1
Anzag/Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313035	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Anzag/Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S091206.1	10
anzag/maros	Opiumtinktur, eingest...	120061212	1
apomix	Austrocknende Paste SR	9B280613	2
apomix	Benzalkoniumchloridlö...	4a210515	1
apomix	Clobetasolpropionat-V...	1A20213	1
apomix	Hydrophile Metronidaz...	10C141013	1
apomix	Hydrophile Metronidaz...	11B221112	2
apomix	Hydrophile Metronidaz...	9B091013	2
apomix	Hydrophile Metronidaz...	5B020513	5
apomix	Hydroxyethylcellulose...	20B230712	1
apomix	Hydroxyethylcellulose...	17B080713	1
apomix	Metronidazol-Verreibu...	20B191211	1
apomix	Metronidazol-Verreibu...	38110313	1
apomix	Metronidazol-Verreibu...	5B150513	1
apomix	Metronidazol-Verreibu...	48170413	1
apomix	Wasserstoffperoxid-Lö...	231A160513	1
apomix	Wasserstoffperoxid-Lö...	6A080116	1
apomix	Wasserstoffperoxid-Lö...	6A070114	1
apomix	Zinkoxidpaste SR90	2A230811	1
apomix	Zinkoxidpaste, weiche...	34A231012	1
Apomix	Austrocknende Paste SR	15B211013	1
Apomix	Benzalkoniumchloridlö...	6B060912	1
Apomix	Benzalkoniumchloridlö...	3A170413	2
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	9B041012	2
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	2B220213	5
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	1B030113	4
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	1B190112	1
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	10B251012	3
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	3B140313	4
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	8B110912	5
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	8418213	2
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	4B270412	1
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	11B201113	2
Apomix	Hydrophile Metronidaz...	2B220212	2
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	5B150213	3
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	11B260413	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	16B310513	3
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	13B260413	3
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	12B260413	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	6B090312	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	6D230514	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	27B081113	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	9B120413	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	19B141011	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	15B060712	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	22B281011	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	14B080612	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	16B080713	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	26B301112	1
Apomix	Hydroxyethylcellulose...	6B040313	2
Apomix	Metronidazol-Verreibu...	1B020113	2
Apomix	Oxytetracyclin-Salbe SR	1A160212	1
Apomix	Wasserstoffperoxid-Lö...	227A160513	1
Apomix	Zinkoxid-Creme 25% SR...	7B270513	1
Apomix	Zinkoxid-Creme 25% SR...	13A040912	3
Apomix	Zinkoxidöl DAC	26C190911	1
Apomix	Zinkoxidöl SR 90	6B150413	1
Apomix	Zinkoxidöl SR 90	5B250313	1
Apomix	Zinkoxidpaste, weiche...	3A090113	1
Apomix	Zinkoxidpaste, weiche...	12B140313	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Apomix	Zinkpaste, weiche DAB	41B051212	1
Apomix	Zinkpaste, weiche DAB	13A040912	1
ApoMix	Hydrophile Metronidaz...	6B310512	3
Apomix / 11	Dexamethason-Verreibu...	4A270513	1
Apomix / 11	Triamcinolonacetonid-...	9C111212	1
Apomix / 11	Triamcinolonacetonid-...	5A290713	2
Apomix / 11	Triamcinolonacetonid-...	6A260813	2
Apomix / 11	Triamcinolonacetonid-...	10A051213	1
APOMIX / 11	Prednisolon-Verreibun...	3A160813	1
Apomix / 20	Austrocknende Paste SR	12B150813	2
Apomix / 20	Triamcinolonacetonid-...	8A190913	1
Apomix / 30	Triamcinolonacetonid-...	7A170913	2
APOMIX / 30	Triamcinolonacetonid-...	3A110613	1
Apomix / Phönix	Hydroxyethylcellulose...	21C090813	1
Apomix / Phönix	Hydroxyethylcellulose...	11B120413	1
Apomix Anzag	Hydrophile Metronidaz...	7B200712	5
Apomix direkt	Benzalkoniumchloridlö...	2B070313	1
Apomix direkt	Benzalkoniumchloridlö...	4A110713	2
APomix Phoenix	Austrocknende Paste SR	7B160513	1
apomix PKH	Hydroxyethylcellulose...	2B270112	1
apomix PKH	Hydroxyethylcellulose...	14B080612	1
apomix PKH	Hydroxyethylcellulose...	9C200412	1
apomix PKH	Hydroxyethylcellulose...	17B060712	1
apomix PKH	Wasserstoffperoxid-Lö...	472A160913	1
apomix, Phönix	Zinkoxidpaste, weiche...	6A110213	2
apomix, PKH GmbH	Methylrosaniliniumchl...	2B260413	1
Apomix/ 11	Triamcinolonacetonid-...	4A040713	1
apomix/ Gehe	Methylrosaniliniumchl...	2B290312	1
Apomix/ Noweda	Hydroxyethylcellulose...	5B090312	1
apomix/ Phoenix	Dexamethason-Verreibu...	2A220313	1
Apomix/ Phönix	Hydroxyethylcellulose...	19B090813	1
Apomix/ Sanacorp	Hydroxyethylcellulose...	19B080713	1
Apomix/ Sanacorp	Zinkoxid-Creme 25% SR...	13B230813	1
Apomix/ Anzag	Hydroxyethylcellulose...	10C120413	1
Apomix/Anzag	Methylrosaniliniumchl...	1B260413	1
Apomix/Anzag	Wasserstoffperoxid-Lö...	67A300113	1
Apomix/Gehe	Methylrosaniliniumchl...	4B200712	1
Apomix/Noweda	Austrocknende Paste SR	11B010813	1
Apomix/Noweda	Austrocknende Paste SR	3B180213	2
Apomix/Noweda	Hydrophile Metronidaz...	8B290813	4
Apomix/Noweda	Hydroxyethylcellulose...	18B080713	2
Apomix/Noweda	Zinkoxid-Creme 25% SR...	4A100413	1
apomix/phoenix	Betamethasonvalerat-V...	13C031213	1
apomix/Phönix	Hydrophile Metronidaz...	11B20113	1
apomix/Phönix	Zinkoxid-Creme 25% SR...	15B230913	1
Apomix/Phönix	Hydrophile Metronidaz...	12B111213	1
Apomix/Phönix	Zinkoxidpaste, weiche...	4A090113	3
Apotheke	Opiumtinktur, eingest...	10007013	17
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	9527	1
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	9949	1
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	9467	1
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	7488	1
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	8784	1
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	8648	1
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	8523	1
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	8352	1
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	8350	1
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	8195	1
Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	9393	1
Audor Pharma	Vitamin F Liposomen (...)	AP302038FL	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Audor Pharma	Vitamin F Liposomen (...)	AP307176FL	2
Audor Pharma	Vitamin F Liposomen (...)	AP207152FL	2
Audor Pharma	Zinkoxidschüttelmixtu...	13139402	10
Berkel AHK	Campheröl 10%	15028001	3
bom	Zinkpaste, weiche DAB	286902	1
Bomba/AHD	Propolis-Tinktur 20%	280337	1
Bombastus	Chinesisches Zimtöl	262660	1
Bombastus	Chinesisches Zimtöl	269558	1
Bombastus	Chinesisches Zimtöl	263892	1
Bombastus	Hydroxyethylcellulose...	13190401	13
Bombastus	Johanniskrautöl	272178	1
Bombastus	Johanniskrautöl	283368	1
Bombastus	Johanniskrautöl	293138	1
Bombastus	Johanniskrautöl	279926	1
Bombastus	Johanniskrautöl	275674	1
Bombastus	Johanniskrautöl	282275	1
Bombastus	Propolis-Tinktur 20%	276954	1
Bombastus	Propolis-Tinktur 20%	281900	1
Bombastus	Propolis-Tinktur 20%	275084	1
Bombastus	Rizinusöl, hydriertes	275938	1
Bombastus	Rizinusöl, hydriertes	269565	3
Bombastus	Rizinusöl, hydriertes	273390	15
Bombastus	Rizinusöl, hydriertes	271754	2
Bombastus	Rizinusöl, hydriertes	270580	5
Bombastus	Rizinusöl, hydriertes	266593	1
Bombastus	Rizinusöl, hydriertes	266591	1
Bombastus	Rizinusöl, hydriertes	264468	1
Bombastus	Rizinusöl, hydriertes	255179	1
Bombastus	Rizinusöl, hydriertes	26956512-13	1
Bombastus	Zinkoxid-Creme 25% SR...	272490	1
Bombastus	Zinkoxid-Creme 25% SR...	281755	2
Bombastus	Zinkoxid-Creme 25% SR...	272491	1
Bombastus	Zinkoxid-Creme 25% SR...	274259	1
Bombastus	Zinkoxid-Creme 25% SR...	276966	2
Bombastus	Zinkoxid-Creme 25% SR...	279248	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	269765	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	282083	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	267450	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	2608864	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	264960	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	286041	2
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	274182	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	269651	3
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	269767	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	273970	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	273971	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	273972	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	278159	7
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	279564	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	301565	1
Bombastus	Zinkoxidöl DAC	269650	1
Bombastus	Zinkoxidöl SR 90	6858379	1
Bombastus	Zinkoxidöl SR 90	281661	1
Bombastus	Zinkoxidöl SR 90	277647	1
Bombastus	Zinkoxidöl SR 90	273973	6
Bombastus	Zinkoxidöl SR 90	269651	1
Bombastus	Zinkoxidpaste SR90	266450	1
Bombastus	Zinkoxidpaste SR90	279384	1
Bombastus	Zinkoxidpaste SR90	276198	1
Bombastus	Zinkoxidpaste SR90	276200	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Zinkoxidpaste SR90	279387	1
Bombastus	Zinkoxidpaste SR90	282124	1
Bombastus	Zinkoxidpaste SR90	273833	1
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	279586	4
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	267515	1
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	281586	1
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	271192	2
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	273326	1
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	277662	1
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	273330	3
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	273329	4
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	273328	3
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	275031	1
Bombastus	Zinkoxidpaste, weiche...	271196	2
Bombastus	Zinkoxidschüttelmixtu...	281537	1
Bombastus	Zinkoxidschüttelmixtu...	270608	1
Bombastus	Zinkoxidschüttelmixtu...	273199	2
Bombastus	Zinkoxidschüttelmixtu...	284632	1
Bombastus	Zinkoxidschüttelmixtu...	274933	1
Bombastus	Zinkoxidschüttelmixtu...	277579	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	273894	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	271133	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	271134	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	271135	2
Bombastus	Zinkpaste DAB	271136	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	273890	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	273893	2
Bombastus	Zinkpaste DAB	62/13	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	276145	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	291718	2
Bombastus	Zinkpaste DAB	290176	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	287850	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	284662	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	282037	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	280733	2
Bombastus	Zinkpaste DAB	278274	3
Bombastus	Zinkpaste DAB	280732	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	276143	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	278865	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	278863	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	278861	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	278273	3
Bombastus	Zinkpaste DAB	278272	2
Bombastus	Zinkpaste DAB	278270	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	276604	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	276146	1
Bombastus	Zinkpaste DAB	278864	3
Bombastus	Zinkpaste DAB	27113603-15	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	11269801	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	271343	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	282863	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	274972	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	274973	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	281117	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	270463	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	273701	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	271195	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	274971	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	270516	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	276536	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	276537	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	276538	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	276539	3
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	278223	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	278225	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	271340	4
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	278226	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	280234	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	271194	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	267515	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	265457	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	293485	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	282859	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	280233	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	280235	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	270465	3
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	267590	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	267591	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	266383	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	264706	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	275948	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	271344	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	271341	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	270461	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	278227	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	281116	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	281119	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	281121	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	281122	4
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	282862	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	266381	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	278228	2
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	276540	3
Bombastus	Zinksalbe DAB	277335	2
Bombastus	Zinksalbe DAB	275313	4
Bombastus	Zinksalbe DAB	30071602	1
Bombastus	Zinksalbe DAB	282182	1
Bombastus	Zinkpaste, weiche DAB	273704	3
Brückenapotheke	Hydrophile Metronidaz...	3313M-07001	1
Brückenapotheke	Hydrophile Metronidaz...	414M-07001	1
Brückenapotheke	Hydrophile Metronidaz...	3113Q-07001	1
Brückenapotheke	Hydrophile Metronidaz...	5013A-07001	1
Brückenapotheke	Hydrophile Metronidaz...	3913E-07001	1
Brücken-Apotheke	Hydrophile Metronidaz...	4613M-07001	1
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12033114	2
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	11014804	1
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	11014806	1
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	11014807	2
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12383706	5
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12033101	2
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12033104	1
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12033106	1
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12383703	2
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12383702	2
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12033111	1
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12033113	4
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12033107	1
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	123033108	1
Caelo	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12033108	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Ameisensäure 85%	10343801	1
Caelo	Ameisensäure 85%	13373301	1
Caelo	Aprikosen-Aroma	14C19-B30-292291	1
Caelo	Arnikaöl, fettes	11096702	1
Caelo	Arnikaöl, fettes	13186602	2
Caelo	Arnikaöl, fettes	13186601	2
Caelo	Arnikaöl, fettes	13042503	3
Caelo	Arnikaöl, fettes	Sanacorb	1
Caelo	Arnikaöl, fettes	12088504	3
Caelo	Arnikaöl, fettes	13186604	1
Caelo	Arnikaöl, fettes	12359703	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	12301009	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	10362809	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	13094613	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	1213A-02398	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	12031008	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	12031001	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	10362820	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	10341801	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	26031301	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	20090312-4	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	12031017	8
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	13094610	2
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	8111301	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	13094612	2
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	10362805	1
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	10362815	2
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	12031004	2
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	10362814	3
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	12031015	7
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	13094607	3
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	13094609	5
Caelo	Arnikatinktur (70%) 1...	12031009	5
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12113004	3
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	11379201	3
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12030902	2
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12113002	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	11379203	2
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12030908	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	11254309	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12196203	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	13094503	2
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12294007	4
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	13003205	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	13094506	2
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	13094507	5
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	1309505	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	11187103	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	13052601	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12196210	2
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	13349203	2
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	6099.99.99	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	16030101	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	18101302	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	13094505-3380319003	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	8011423	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	11011308	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12030904	1
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12196204	5
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12294002	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	11379204	2
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	13003206	6
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	13094505	7
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	13184905	4
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	12294008	2
Caelo	Baldriantinktur (70%)...	14353011	1
Caelo	Basilikumöl	13153601	1
Caelo	Beinwellkrauttinktur,...	14298513	1
Caelo	Beinwellkrauttinktur,...	12177005	1
Caelo	Beinwellkrauttinktur,...	4512E-02482	1
Caelo	Beinwellkrauttinktur,...	12177001	3
Caelo	Beinwellkrauttinktur,...	11121406	1
Caelo	Beinwellwurzeltinktur...	11121314	2
Caelo	Beinwellwurzeltinktur...	12054008	1
Caelo	Beinwellwurzeltinktur...	12054012	2
Caelo	Belladonnatinktur, ei...	12315111	2
Caelo	Belladonnatinktur, ei...	12315104	2
Caelo	Belladonnatinktur, ei...	12315101	1
Caelo	Belladonnatinktur, ei...	11322611	2
Caelo	Belladonnatinktur, ei...	11322601	1
Caelo	Belladonnatinktur, ei...	11322615	1
Caelo	Belladonnatinktur, ei...	13273004	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid	12033411	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid	13070201	1
Caelo	Benzalkoniumchlorid	12033403	2
Caelo	Benzalkoniumchlorid	13070206	6
Caelo	Benzalkoniumchlorid	13307902	1
Caelo	Benzoeschmalz (stabil...	12063902	1
Caelo	Bitterorangenschalent...	13003302	1
Caelo	Bitterorangenschalent...	13003301	1
Caelo	Bitterorangenschalent...	12231906	2
Caelo	Bitterorangenschalent...	13003309	1
Caelo	Bitterorangenschalent...	27072013	1
Caelo	Brennnesselblättert...	1108810	1
Caelo	Brennnesselblättert...	11108810	1
Caelo	Brennnesselwurzeltink...	12341302	1
Caelo	Brennnesselwurzeltink...	11187409	1
Caelo	Calendula Urtinktur	13142811	6
Caelo	Calendula Urtinktur	12117313	1
Caelo	Campheröl 10%	14139201	1
Caelo	Campheröl 10%	15028002	1
Caelo	Campheröl 10%	15338202	2
Caelo	Campheröl 10%	13317401	4
Caelo	Campheröl 10%	15338202	1
Caelo	Campheröl 10%	18082015A	1
Caelo	Campheröl 10%	15338205	1
Caelo	Campheröl 10%	16085202	1
Caelo	Campheröl 10%	13317402	10
Caelo	Campheröl 10%	14139202	3
Caelo	Campheröl 10%	14139202	2
Caelo	Campheröl 10%	15028003	1
Caelo	Campheröl 10%	15028003	1
Caelo	Campheröl 10%	15028004	2
Caelo	Campheröl 10%	13043901	2
Caelo	Campheröl 10%	15338201	1
Caelo	Campheröl 10%	15208001	1
Caelo	Campheröl 10%	12269501	1
Caelo	Carbomer Gel 1%	1102D002	1
Caelo	Carotinöl (ca. 4 Mio ...	13008404	1
Caelo	Cayennepfeffertinktur...	11102419	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Cayennepfeffertinktur...	11102425	1
Caelo	Cayennepfeffertinktur...	12207111	2
Caelo	Cayennepfeffertinktur...	13072013	1
Caelo	Enziantinktur (70%) 1:5	300711	1
Caelo	Enziantinktur (70%) 1:5	4109M-02442	1
Caelo	Enziantinktur (70%) 1:5	13036409	2
Caelo	Enziantinktur (70%) 1:5	13036405	4
Caelo	Enziantinktur (70%) 1:5	12035507	4
Caelo	Enziantinktur (70%) 1:5	10334609	2
Caelo	Enziantinktur (70%) 1:5	11220506	1
Caelo	Enziantinktur (70%) 1:5	11220504	1
Caelo	Erdnussöl, hydriertes	12298204	2
Caelo	Erdnussöl, hydriertes	12298205	2
Caelo	Erdnussöl, hydriertes	12298203	1
Caelo	Erdnussöl, hydriertes	13172801	2
Caelo	Erdnussöl, hydriertes	12298206	4
Caelo	Erdnussöl, hydriertes	13172803	4
Caelo	Erdnussöl, hydriertes	11266904	1
Caelo	Franzbranntwein	34365645645	1
Caelo	Franzbranntwein	2507212316	1
Caelo	Franzbranntwein	12103312	1
Caelo	Franzbranntwein	204312316	1
Caelo	Franzbranntwein	2612M-02925	1
Caelo	Franzbranntwein	5213E2316	1
Caelo	Franzbranntwein	12103319	2
Caelo	Franzbranntwein	445255	1
Caelo	Hamamelisblätterfluid...	14112302	1
Caelo	Hamamelisblätterfluid...	16071401	1
Caelo	Hamamelisblätterfluid...	31031404	1
Caelo	Hamamelisblätterfluid...	11060505	1
Caelo	Hamamelisblätterfluid...	27081303	1
Caelo	Hamamelisblätterfluid...	27081302	1
Caelo	Hamamelisblätterfluid...	12165010	1
Caelo	Hamamelisblätterfluid...	15397406	1
Caelo	Hamamelisrindenfluide...	13044102	3
Caelo	Hamamelisrindenfluide...	11165602	1
Caelo	Hamamelisrindenfluide...	13044106	1
Caelo	Hamamelisrindenfluide...	13044104	2
Caelo	Hamamelisrindenfluide...	11165605	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	11062814	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	11238910	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	15430206	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12376909	3
Caelo	Hamamelisrindenwasser	14093309	2
Caelo	Hamamelisrindenwasser	14093305	2
Caelo	Hamamelisrindenwasser	14093302	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12376918	3
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12376907	9
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12376912	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	11238904	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	11238906	3
Caelo	Hamamelisrindenwasser	13324411	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12376906	2
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12376901	3
Caelo	Hamamelisrindenwasser	13324403	7
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12359605	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12196908	3
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12196906	4
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12376905	2
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12196905	3

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hamamelisrindenwasser	12376912Caelo	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	13324401	1
Caelo	Hamamelisrindenwasser	1219608	1
Caelo	Hydrophobe Triclosan ...	S0211201.1	1
Caelo	Hydrophobe Triclosan ...	S011503.1	1
Caelo	Hydrophobe Triclosan ...	2111310005	1
Caelo	Hydrophobe Triclosan ...	3131-07001	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	29061302	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	23041305	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	11341501	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	24011402	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	24011403	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	2101203	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	24011404	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	3286101	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	3786917	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	25091209	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	26031306	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	2101201	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	4091303	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	26101205	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	30071302	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	30071301	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	29011301	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	29061301	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	5121205	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	11341701	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	21121201	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	6121303	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13084404	13
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13084403	10
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13084402	12
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13021302	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13009501	10
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13009303	3
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13009301	5
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12351502	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12351501	5
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12320601	5
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	8101303	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12244002	5
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	10111202	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12219302	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12219201	6
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12209201	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	1219401	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12128202	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12128201	5
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	10111203	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12128001	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12071701	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12071501	3
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12071401	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	11363401	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	11363302	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	11011402	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	11341801	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13190701	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	22061204	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13190801	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	1319401	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	21111304	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	20071204	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	6051303	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	11264501	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	6061307	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	17101207	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	17101206	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	17101201	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	6061308	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	16127002	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	16061204	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	15101311	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	15067901	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	15067801	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13190901	3
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	14200101	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	14111307	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13286101	5
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13286201	3
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13286301	3
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13286401	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13286601	5
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	14111308	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	12219501	4
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13286801	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	13393301	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	14066301	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	14066401	2
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	14081202	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	14081203	1
Caelo	Hydroxyethylcellulose...	6121301	1
Caelo	Ingwertinktur (70%) 1:5	11323810	1
Caelo	Ingwertinktur (70%) 1:5	11053812	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	12285902	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	14111309	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	28061302	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	24011405	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	14111310	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	13193502	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	13193501	2
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	12285906	3
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	12285903	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	13193503	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	5021402	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	5021308	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	2101302	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	1071303	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	12285901	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	9356601	1
Caelo	Iod-Lösung, ethanolha...	11303104	1
Caelo	Johanniskrautöl	11372104	4
Caelo	Johanniskrautöl	11372102	2
Caelo	Johanniskrautöl	11205310	1
Caelo	Johanniskrautöl	11205309	5
Caelo	Johanniskrautöl	11080517	1
Caelo	Johanniskrautöl	2061205	1
Caelo	Johanniskrautöl	2071201	1
Caelo	Johanniskrautöl	13155804	8
Caelo	Johanniskrautöl	12293918	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Johanniskrautöl	12076904	3
Caelo	Johanniskrautöl	10380614	1
Caelo	Johanniskrautöl	5442802	2
Caelo	Johanniskrautöl	12293919	2
Caelo	Johanniskrautöl	13155803	1
Caelo	Johanniskrautöl	12076913	8
Caelo	Johanniskrautöl	16037003	1
Caelo	Johanniskrautöl	15358606	1
Caelo	Johanniskrautöl	15358605	1
Caelo	Johanniskrautöl	1501302	1
Caelo	Johanniskrautöl	12193404	1
Caelo	Johanniskrautöl	14130405	1
Caelo	Johanniskrautöl	13389218	1
Caelo	Johanniskrautöl	13252506	1
Caelo	Johanniskrautöl	12292904	1
Caelo	Johanniskrautöl	5346791	1
Caelo	Johanniskrautöl	13155802	3
Caelo	Johanniskrautöl	13065106	5
Caelo	Johanniskrautöl	13065105	9
Caelo	Johanniskrautöl	13065104	5
Caelo	Johanniskrautöl	12293902	1
Caelo	Johanniskrautöl	12293903	2
Caelo	Johanniskrautöl	12293911	8
Caelo	Johanniskrautöl	12076912	3
Caelo	Johanniskrautöl	12293917	4
Caelo	Johanniskrautöl	28091204	1
Caelo	Johanniskrautöl	4959702	5
Caelo	Johanniskrauttinktur ...	12237709	1
Caelo	Johanniskrauttinktur ...	12237706	1
Caelo	Johanniskrauttinktur ...	122377006	1
Caelo	Johanniskrauttinktur ...	11195217	1
Caelo	Johanniskrauttinktur ...	11195213	1
Caelo	Johanniskrauttinktur ...	11091303	1
Caelo	Johanniskrauttinktur ...	12237708	1
Caelo	Johanniskrauttinktur ...	11195216	2
Caelo	Kalkwasser	13028602	1
Caelo	Kalmustinktur (70%) 1:5	19121322	1
Caelo	Kalmustinktur (70%) 1:5	11355115	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	1794290	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	11011307	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	11269905	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	11269911	2
Caelo	Kamillenblütentinktur...	11269917	3
Caelo	Kamillenblütentinktur...	3051310	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	11269920	5
Caelo	Kamillenblütentinktur...	11011304	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	14078402	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	11011303	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	9061201	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	12111305	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	13044202	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	11269924	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	3081201	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	24091208	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	13142803	1
Caelo	Kamillenblütentinktur...	13044206	1
Caelo	Kamillenfluidextrakt	10305319	1
Caelo	Kamillenfluidextrakt	10382713	1
Caelo	Kamillenfluidextrakt	10382716	3
Caelo	Kamillenfluidextrakt	11303606	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Kamillenfluidextrakt	12254803	1
Caelo	Kamillenfluidextrakt	1382716	1
Caelo	Kamillenfluidextrakt	12360303	2
Caelo	Kamillenfluidextrakt	12254801	1
Caelo	Kamillenfluidextrakt ...	12360306	1
Caelo	Kamillenfluidextrakt ...	12360310	3
Caelo	Kamillenöl, fettes	11261506	1
Caelo	Kamillenöl, fettes	1218903	1
Caelo	Kamillenöl, fettes	12372903	5
Caelo	Kokosfett, gehärtet	11379510	2
Caelo	Kokosfett, gehärtet	613E-07004	1
Caelo	Kokosfett, gehärtet	11379517	1
Caelo	Kokosfett, gehärtet	11379511	1
Caelo	Kokosfett, gehärtet	13010804	1
Caelo	Kokosfett, gehärtet	13010808	2
Caelo	Krauseminzwasser (kon...	13184503	1
Caelo	Krauseminzwasser (kon...	13184501	1
Caelo	Lavendelspiritus	13166502	1
Caelo	Lavendelspiritus	13300803	2
Caelo	Lebensmittelfarbstoff...	12322306	1
Caelo	Lebensmittelfarbstoff...	12038601	1
Caelo	Lebensmittelfarbstoff...	13212405	1
Caelo	Lebensmittelfarbstoff...	12022212	1
Caelo	Lebensmittelfarbstoff...	13075706	1
Caelo	Lebensmittelfarbstoff...	13020105	1
Caelo	Lebensmittelfarbstoff...	13020001	1
Caelo	Lebensmittelfarbstoff...	13020002	1
Caelo	Lebensmittelfarbstoff...	13020005	1
Caelo	Melissenblättertinktu...	27111307	1
Caelo	Melissenblättertinktu...	1233609	1
Caelo	Melissenblättertinktu...	1223612	1
Caelo	Melissenblättertinktu...	12233612	1
Caelo	Melissenblättertinktu...	12233609	2
Caelo	Melissenblättertinktu...	12206218	5
Caelo	Melissenblättertinktu...	12206201	3
Caelo	Melissenblättertinktu...	12206214	6
Caelo	Melissenblättertinktu...	10105412	1
Caelo	Melissenblättertinktu...	12206205	4
Caelo	Melissenblättertinktu...	1206214	1
Caelo	Melissenblättertinktu...	11102812	1
Caelo	Melissenblättertinktu...	5121303	1
Caelo	Melissenblättertinktu...	11011305	1
Caelo	Melissenblättertinktu...	3051307	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	11260916	2
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	13273301	7
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	15110504	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	14244206	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	133273301	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	13273308	4
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	13273303	4
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	13273302	9
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	12197305	8
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	12197204	2
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	12197107	2
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	12197104	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	12197103	2
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	11260909	3
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	11260914	5
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	12197105	12
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	2002312460	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	12197303	15
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	230312	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	2913M2460	2
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	11019809	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	nachprüfung	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	13273404	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	12197112	3
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	12197106	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	614M2460	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	3101212460	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	2704212460	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	24081209	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	20111214	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	1910211095	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	11260918	3
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	11260910	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	11260908	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	11019810	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	10112306	1
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	45132U2460	2
Caelo	Myrrhentinktur (90%) ...	20101012-1	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	2007314	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	14108504	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	3071303	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	12380302	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	12380307	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	13144004	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	13144005	3
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	13144010	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	13144011	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	13260602	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	13394902	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	14108510	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	30031301	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	25071303	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	25071302	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	24011406	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	22031302	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	16121304	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	12162608	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	2007414	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	12162602	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	4007614	4
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	11007213	10
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	10011404	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	5005712	8
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	5008715	3
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	6009916	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	8061302	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	8061301	1
Caelo	Opiumtinktur, eingest...	12121305	1
Caelo	Orangenblütenöl, küns...	nachprüfung	1
Caelo	Orangenblütenöl, küns...	1123005	1
Caelo	Orangenblütenöl, küns...	11232005	3
Caelo	Orangenblütenöl, küns...	13154801	1
Caelo	Orangenblütenöl, küns...	13121302	1
Caelo	Orangenblütenöl, küns...		1
Caelo	Orangenblütenöl, küns...	13154804	1
Caelo	Pfefferminzspiritus 8...	12327202	2
Caelo	Pfefferminzspiritus 8...	11339501	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Pfefferminzspiritus 8...	11185902	1
Caelo	Pfefferminzspiritus 8...	11185901	1
Caelo	Pfefferminztinktur (7...	24091206	1
Caelo	Pfefferminztinktur (7...	9089504	1
Caelo	Pfefferminztinktur (7...	10106507	1
Caelo	Pfefferminztinktur (7...	9089503	1
Caelo	Pfefferminztinktur (7...	12293409	1
Caelo	Pfefferminztinktur (7...	11207414	3
Caelo	Pfefferminztinktur (7...	11207410	1
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	1339301	1
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	12359606	3
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	12032102	1
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	14156804	1
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	1235606	1
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	13339301	1
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	13339302	2
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	12328604	3
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	13096605	3
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	10371902	1
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	11327301	2
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	12328602	1
Caelo	Pomeranzenblütenwasse...	13057302	2
Caelo	Propolis-Tinktur (96%...	11269521	1
Caelo	Propolistinktur 1,25:10	10305414	1
Caelo	Propolistinktur 1,25:10	11269511	1
Caelo	Propolistinktur 1,25:10	11269516	1
Caelo	Propolistinktur 1,25:10	12206322	1
Caelo	Ratanhiatinktur (70%)...	12255403	2
Caelo	Ratanhiatinktur (70%)...	13051205	1
Caelo	Ratanhiatinktur (70%)...	13051206	5
Caelo	Ratanhiatinktur (70%)...	14101305	1
Caelo	Ratanhiatinktur (70%)...	CH: 008/0913	1
Caelo	Ratanhiatinktur (70%)...	11204310	1
Caelo	Ratanhiatinktur (70%)...	13051202	1
Caelo	Ratanhiatinktur (70%)...	11292802	6
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	13251003	4
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	13251002/1	1
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	13185402	4
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	122116904	1
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	13355701	1
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	13355702	2
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	12216901	2
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	nachprüfung	1
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	11274801	2
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	12006802	4
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	13069601	1
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	14001004	2
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	12216904	1
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	13185401	2
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	12189903	3
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	12373102	3
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	13251002	3
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	13069603	1
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	12373103	1
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	12189901	1
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	11183102	1
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	12373101	2
Caelo	Ringelblumenöl, fettes	12308502	2
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	11332710	1
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	12117320	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	12117311	7
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	12117312	3
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	12117313	1
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	13142802	2
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	13142804	7
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	12117310	2
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	13142808	12
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	19061311	1
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	12117308	1
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	10260111	1
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	12117305	1
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	11143803	1
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	12117317	5
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	11332702	1
Caelo	Ringelblumentinktur (...)	12117301	3
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	11260609	3
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	11359501	2
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	11359502	2
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	11260604	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	8061201	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	4101201	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	11359507	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	11359508	6
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	12042103	2
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	12071101	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	12114605	2
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	12114606	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	1304013-01	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	141200-02	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	14199604	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	16071201	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	25011301	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	291722	1
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	12114602	3
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	11260603	2
Caelo	Rizinusöl, hydriertes	1112002-01	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	13306603	5
Caelo	Rosenwasser (konservi...	1234201	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	15253701	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	13137303	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	13343604	2
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12342406	2
Caelo	Rosenwasser (konservi...	31101305	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	11355401	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	1021301	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	13255902	4
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12342405	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12342404	2
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12342401	2
Caelo	Rosenwasser (konservi...	13306604	7
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12185405	3
Caelo	Rosenwasser (konservi...	1317302	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12342402	2
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12299802	5
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12299801	2
Caelo	Rosenwasser (konservi...	11286005	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12288902	2
Caelo	Rosenwasser (konservi...	13137305	6
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12342407	2
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12288903	9

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Rosenwasser (konservi...	12123203	1
Caelo	Rosenwasser (konservi...	13137302	2
Caelo	Rosmarinblättertinktu...	9135008	1
Caelo	Rosmarinblättertinktu...	140613	1
Caelo	Rosmarinblättertinktu...	9135005	1
Caelo	Rosskastaniensamenflu...	11194611	2
Caelo	Rosskastaniensamenflu...	12293604	1
Caelo	Rosskastaniensamentin...	12295308	1
Caelo	Salbeiblätterfluidext...	11372208	1
Caelo	Salbeiblätterfluidext...	11372217	1
Caelo	Salbeiblätterfluidext...	11372211	2
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	13125503	2
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	13125509	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	13125513	3
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	14078111	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	1219661	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	11220910	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	1120912	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	13125504	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	9345011	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	27111308	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	12196611	7
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	15081804	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	12196607	2
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	11220911	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	11220909	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	10305316	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	10305312	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	13125505	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	4111M-02476	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	1120910	1
Caelo	Salbeitinktur (70%) 1...	12196602	7
Caelo	Schweineschmalz	11263714	1
Caelo	Schweineschmalz	11379606	1
Caelo	Schweineschmalz	11263706	1
Caelo	Schweineschmalz	11263707	1
Caelo	Schweineschmalz	11263715	1
Caelo	Schweineschmalz	11379605	2
Caelo	Siam-Benzoe-Tinktur (...)	12228113	1
Caelo	Siam-Benzoe-Tinktur (...)	1228119	1
Caelo	Standardisierter Caye...	12053902	2
Caelo	Stechkörnersamentinkt...	13044304	1
Caelo	Stechkörnersamentinkt...	12043822	1
Caelo	Stechkörnersamentinkt...	11061110	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	9345509	2
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	27071207	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	9345510	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	11319209	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	9345406	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	nachprüfung	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	12286103	20
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	24131-01799	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	15203704	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	15203703	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	14331509	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	90391069	2
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	14331403	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	14331402	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	14331401	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	9039201	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	9345507	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	13193713	2
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	13193703	4
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	113192017	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	11319203	1
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	11319207	12
Caelo	Steinkohlenteer-Lösung	14331506	1
Caelo	Theriak	nachprüfung	1
Caelo	Theriak	13187201	3
Caelo	Theriak	12067214	1
Caelo	Theriak	12067207	2
Caelo	Theriak	11121203	1
Caelo	Theriak	12067204	1
Caelo	Theriak	12067201	2
Caelo	Theriak	1121206	1
Caelo	Theriak	12067205	1
Caelo	Thymianfluidextrakt	13036516	1
Caelo	Thymianfluidextrakt	6838282	1
Caelo	Thymianfluidextrakt	1313M-01420	1
Caelo	Thymianfluidextrakt	13036510	1
Caelo	Thymianfluidextrakt	11090508	1
Caelo	Thymianfluidextrakt	12072102	2
Caelo	Thymianfluidextrakt	100312	1
Caelo	Thymianfluidextrakt	11090509	2
Caelo	Thymianfluidextrakt	13036502	2
Caelo	Thymiantinktur (70%) ...	10043113	1
Caelo	Thymiantinktur (70%) ...	18101305	1
Caelo	Thymiantinktur (70%) ...	18101304	1
Caelo	Thymiantinktur (70%) ...	21031311	1
Caelo	Thymiantinktur (70%) ...	10379108	1
Caelo	Thymiantinktur (70%) ...	10379102	1
Caelo	Thymiantinktur (70%) ...	137918	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13003010	2
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13003003	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	12255204	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	11061207	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	614M2484	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	3713Q2484	2
Caelo	Tormentilltinktur (70...	3101212484	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	2103312484	2
Caelo	Tormentilltinktur (70...	1910212484	2
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13263007	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13263004	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13003008	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13003006	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13003002	2
Caelo	Tormentilltinktur (70...	12255202	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	12255201	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	11278310	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	11061210	2
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13003018	3
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13003012	6
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13003009	3
Caelo	Tormentilltinktur (70...	11278309	2
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13263003	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	13003013	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	4212E-02484	1
Caelo	Tormentilltinktur (70...	11278307	2
Caelo	Tretinoin-Lösung 3,33...	13C28-N01	12
Caelo	Tretinoin-Lösung 3,33...	11K09-N-03	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Triamcinolonacetonid-...	13275801	4
Caelo	Triamcinolonacetonid-...	11258801	1
Caelo	Triamcinolonacetonid-...	11329001	1
Caelo	Triamcinolonacetonid-...	12250701	1
Caelo	Triamcinolonacetonid-...	12301201	2
Caelo	Triamcinolonacetonid-...	13184701	7
Caelo	Triamcinolonacetonid-...	1332501	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	12132906	4
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	13057002	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	3815926	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	11178101	2
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	10316605	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	12132902	2
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	1357007	2
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	12132904	4
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	12132906	4
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	11178109	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	13296206	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	12132910	5
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	12132902	4
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	1117801	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	13057002	9
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	1013Q-02565	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	13057003	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	12132910	5
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	12132904	7
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	120404301	2
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	13296208	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	130570012132910	1
Caelo	Vitamin A-palmitat (c...	130577002	1
Caelo	Wasserstoffperoxid-Lö...	7575	1
Caelo	Wasserstoffperoxid-Lö...	610093	1
Caelo	Wasserstoffperoxid-Lö...	12091302	1
Caelo	Wasserstoffperoxid-Lö...	1003	1
Caelo	Wasserstoffperoxid-Lö...		1
Caelo	Wegerichkrautfluidext...	11332621	1
Caelo	Wegerichkrautfluidext...	13008703	2
Caelo	Wegerichkrautfluidext...	13008706	1
Caelo	Weißdortinktur aus B...	12211008	1
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	12237905	4
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	11145005	1
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	11145004	1
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	11145001	1
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	92780419	1
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	11145009	1
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	11145008	2
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	13187404	1
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	12237911	1
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	12237909	4
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	12237901	1
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	1114508	1
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	11145013	3
Caelo	Wermuttinktur (70%) 1:5	10260210	2
Caelo	Zinkoxid-Creme 25% SR...	2795250	1
Caelo	Zinkoxid-Creme 25% SR...	279250	2
Caelo	Zinkoxidöl DAC	16093002	1
Caelo	Zinkoxidöl DAC	12351702	19
Caelo	Zinkoxidöl DAC	12289801	1
Caelo	Zinkoxidöl DAC	12128602	1
Caelo	Zinkoxidöl DAC	12160002	30

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zinkoxidöl DAC	12004701	2
Caelo	Zinkoxidöl DAC	12160101	1
Caelo	Zinkoxidöl DAC	12004601	2
Caelo	Zinkoxidöl DAC	15170902	1
Caelo	Zinkoxidöl DAC	13307202	35
Caelo	Zinkoxidöl DAC	14032701	2
Caelo	Zinkoxidöl DAC	13196401	38
Caelo	Zinkoxidöl DAC	3112M-02026	1
Caelo	Zinkoxidöl DAC	2612M-02026	1
Caelo	Zinkoxidöl DAC	15173002	1
Caelo	Zinkoxidöl DAC	13196501	2
Caelo	Zinkoxidöl DAC	12289802	3
Caelo	Zinkoxidpaste SR90	244154	1
Caelo	Zinkoxidpaste SR90	271195	1
Caelo	Zinkoxidpaste, weiche...	12366801	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13282701	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	16003302	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	16003202	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	112814101	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	15273502	2
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	11329902	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12065203	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	15154301	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12065301	9
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12065401	3
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	15061201	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	15003201	3
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12111306	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12197103	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	19041309	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	20122013F	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	11184501	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	11071304	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	20310812-3	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	11071303	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	24101311	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	24122013A	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	2713M1815	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	2713M9101	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	28121204	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	4121204	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	6061301	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	711217039	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	3101217039	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	38112A-01815	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	1013I-01815	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	14275002	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13283001	3
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12211401	10
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12211601	2
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	1230951	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	14010502	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12309701	5
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12309702	6
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13018801	8
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	14010501	3
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	1109779	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	1313901	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13139302	5
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13283103	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13283101	9
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13139601	36
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	1319601	2
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13283002	5
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13139301	19
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	14116701	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13282901	19
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12211802	5
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12211701	17
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	14010602	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12309601	7
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12309802	10
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13024401	6
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	132801	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13087701	20
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13282801	6
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12211501	8
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12307902	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12309501	33
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13018401	18
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13018803	7
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13087601	32
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	11184601	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	10082601	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13244001	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	12261701	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	1308021	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	1324401	1
Caelo	Zinkoxidschüttelmixtu...	13080201	3
Caelo	Zinkpaste DAB	16068501	1
Caelo	Zinkpaste DAB	20021310	1
Caelo	Zinkpaste DAB	12206501	11
Caelo	Zinkpaste DAB	20271012-1	1
Caelo	Zinkpaste DAB	903312054	1
Caelo	Zinkpaste DAB	12262301	2
Caelo	Zinkpaste DAB	12271601	10
Caelo	Zinkpaste DAB	12271702	12
Caelo	Zinkpaste DAB	13201701	2
Caelo	Zinkpaste DAB	10245901	2
Caelo	Zinkpaste DAB	10345201	3
Caelo	Zinkpaste DAB	11290901	1
Caelo	Zinkpaste DAB	11321701	4
Caelo	Zinkpaste DAB	13043301	4
Caelo	Zinkpaste DAB	12206401	6
Caelo	Zinkpaste DAB	12147801	13
Caelo	Zinkpaste DAB	11321702	1
Caelo	Zinkpaste DAB	11290801	2
Caelo	Zinkpaste DAB	13201201	1
Caelo	Zinkpaste DAB	31051302	1
Caelo	Zinkpaste DAB	13201801	25
Caelo	Zinkpaste DAB	16013302	1
Caelo	Zinkpaste DAB	11364102	2
Caelo	Zinkpaste DAB	12066102	1
Caelo	Zinkpaste DAB	15121-02054	1
Caelo	Zinkpaste DAB	14201201	1
Caelo	Zinkpaste DAB	14092301	1
Caelo	Zinkpaste DAB	14011402	1
Caelo	Zinkpaste DAB	14293401	1
Caelo	Zinkpaste DAB	14293302	1
Caelo	Zinkpaste DAB	1321903	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zinkpaste DAB	13345202	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	6021305	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14181702	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	11338401	2
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14296201	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12121302	2
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	1417601	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14296301	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	11061301	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	11338601	3
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12068801	8
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	91107159	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14296801	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	11338001	2
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	15005202	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	63075606	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	11269701	2
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	16042101	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	11202101	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	11099003	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	2713E2055	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	1268901	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	208212055	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	1403212055	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13316501	7
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	1601312055	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12208101	6
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	1212401	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14117801	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13088801	12
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13088901	13
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13089001	15
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13040201	11
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13027001	8
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13026901	20
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13089101	6
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13203301	17
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13026801	7
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12366701	12
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12308307	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13203401	13
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12271401	11
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13203501	10
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13316301	22
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	3413E-02055	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13316401	6
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	1212601	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12208201	17
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12207801	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	28031401	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12121401	7
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12207901	8
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12068901	2
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	414U-02055	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	2101212055	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12271501	21
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	15073001	2
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13088701	30
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14173001	2
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13026702	5

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	5517500	5
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13088/01	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13088602	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13203701	2
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13316601	6
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12271301	5
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13387801	10
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12366703	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13004101	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13036901	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13316701	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14023601	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	13388001	3
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14023701	3
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14023801	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14023301	3
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14023401	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14111313	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14172901	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	15072701	3
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	15072901	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	16001201	3
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	16121901	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	5611900	3
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12206201	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB		2
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12069001	5
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12068701	4
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	14173201	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12121501	4
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	213E-02055	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12121601	10
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	711212055	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	12366801	11
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	70913WZP	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	11338801	4
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	17111203	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DAB	8081301	1
Caelo	Zinkpaste, weiche DRF...	13094201	2
Caelo	Zinkpaste, weiche DRF...	12160302	1
Caelo	Zinksalbe DAB	7031303	1
Caelo	Zinksalbe DAB	13393903	1
Caelo	Zinksalbe DAB	13072702	1
Caelo	Zinksalbe DAB	13257003	1
Caelo	Zinksalbe DAB	12343602	8
Caelo	Zinksalbe DAB	12042502	1
Caelo	Zinksalbe DAB	12101302	1
Caelo	Zinksalbe DAB	16101202	1
Caelo	Zinksalbe DAB	12098402	4
Caelo	Zinksalbe DAB	12042503	3
Caelo	Zinksalbe DAB	15003802	1
Caelo	Zinksalbe DAB	13257001	10
Caelo	Zinksalbe DAB	1234602	1
Caelo	Zinksalbe DAB	20270912-5	1
Caelo	Zinksalbe DAB	11367501	3
Caelo	Zusammengesetzte Chin...	13069808	1
Caesar & Loretz	Wegerichkrautfluidext...	13008704	2
Caesar & Loretz GmbH	Hydrophobe Triclosan ...	S041303.1	3
Caesar & Loretz GmbH	Kamillenöl, fettes	12189803	2
Caesar & Loretz GmbH	Kamillenöl, fettes	13204304	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Caesar & Loretz GmbH	Steinkohlenteer-Lösung	72816068	1
Caesar & Loretz GmbH	Vitamin A-palmitat (c...	10316605	1
Caesar & Loretz GmbH	Zinkoxidschüttelmixtu...	13405901	4
Caesar & Loretz GmbH	Zinkpaste DAB	281972	1
Caesar & Loretz GmbH ...	Zinkpaste, weiche DAB	11269601	2
Caesar & Loretz GmbH,...	Benzalkoniumchlorid	12033407	2
Caesar & Loretz/ Noweda	Hydroxyethylcellulose...	5B150213	1
Caesar & Loretz/ Noweda	Wegerichkrautfluidext...	11332616	3
Caesar & Loretz/ Noweda	Wegerichkrautfluidext...	11332620	1
Caesar & Loretz/ Noweda	Wegerichkrautfluidext...	13008708	2
Caesar & Loretz/ Noweda	Wegerichkrautfluidext...	11332613	2
Caesar & Loretz/ Noweda	Wegerichkrautfluidext...	11332611	1
Caesar § Lorenz GmbH	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	12383707	1
Caesar u Loretz	Ringelblumenöl, fettes	13251004	1
Caesar&Loretz GmbH/An...	Pfefferminzspiritus 8...	13252802	1
Caesar&loretz,Phoenix	Schweineschmalz	11095310	1
Caesar/Lorenz	Propolis-Tinktur (96%...	12206319	1
Caesar/Noweda	Enziantinktur (70%) 1:5	13036408	1
Caesar/Noweda	Ratanhiatinktur (70%)...	13051210	1
Calo	Zinkoxidschüttelmixtu...	14211601	1
Cheplapharm Arzneimit...	Baldriantinktur (70%)...	70713	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	4012A-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	3212M-03387	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	4812E-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	1813Q-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	813A-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	2513q-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	3412M-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	3512I-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	1813E-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	4112E-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	4612E-03387	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	1613a-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	3712Q-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	1913A-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	2713E-07001	1
Defektur	Hydrophile Metronidaz...	4912Q-07001	1
Defektur	Oxytetracyclin-Salbe SR	55/12	1
Defektur	Oxytetracyclin-Salbe SR	41/13	1
Defektur	Oxytetracyclin-Salbe SR	8/13	1
Defektur	Oxytetracyclin-Salbe SR	50/13	1
Defektur	Oxytetracyclin-Salbe SR	49/12	1
Defektur	Oxytetracyclin-Salbe SR	12/13	1
Defektur	Oxytetracyclin-Salbe SR	25/13	1
Defektur	Oxytetracyclin-Salbe SR	43/13	1
Defektur	Triamcinolonacetonid-...	4713A	1
Defektur	Triamcinolonacetonid-...	4213E	1
Defektur	Triamcinolonacetonid-...	3813Q	1
Defektur	Triamcinolonacetonid-...	4913Q	1
Defektur	Wasserstoffperoxid-Lö...	6726	1
Defektur	Wasserstoffperoxid-Lö...	6935	1
Defektur	Wasserstoffperoxid-Lö...	6629	1
Defektur	Zinkpaste, weiche DAB	32/13	1
Defektur	Zinkpaste, weiche DAB	54/12	1
Defektur	Zinkpaste, weiche DAB	56/13	1
Defektur	Zinkpaste, weiche DAB	11/13	1
dhu	Lavendelspirit	1041012	4
Eigenherstellung	Hydrophile Metronidaz...	912Q-07001	1
Eigenherstellung	Opiumtinktur, eingest...	70613PML01	2
Erika apotheke	Enziantinktur (70%) 1:5	1122504	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Erika apotheke	Tormentilltinktur (70...	13003001	1
Erika apotheke	Wermuttinktur (70%) 1:5	12237906	1
Erika Apotheke	Pomeranzenblütenwasse...	12359601	1
Erika Apotheke	Wermuttinktur (70%) 1:5	313E-07062	1
Erika Apotheke	Wermuttinktur (70%) 1:5	12237902	3
EuRho	Baldriantinktur (70%)...	1301003-01	1
EuRho	Rizinusöl, hydriertes	1212008-01	1
EuRho/Phönix	Rizinusöl, hydriertes	1412006-01	1
Euro OTC	Arnikatinktur (70%) 1...	1112029-01	1
Euro OTC	Arnikatinktur (70%) 1...	1306038-01	1
Euro OTC	Baldriantinktur (70%)...	1304041-01	1
Euro OTC	Campheröl 10%	15338204	2
Euro OTC	Rizinusöl, hydriertes	1412006-02	1
Euro OTC	Rizinusöl, hydriertes	1202041-02	1
Euro OTC	Rizinusöl, hydriertes	1910212009	1
Euro OTC	Rizinusöl, hydriertes	1512212009	1
Euro OTC	Rizinusöl, hydriertes	1206039-01	2
Euro OTC	Rizinusöl, hydriertes	1112002-02	1
Euro OTC	Rizinusöl, hydriertes	2507213553	1
Euro OTC	Rizinusöl, hydriertes	120204-01	1
Euro OTC	Rizinusöl, hydriertes	1206039-02	2
Euro OTC	Rizinusöl, hydriertes	1109001-01	2
Euro OTC	Steinkohlenteer-Lösung	1110031-01	6
Euro OTC	Steinkohlenteer-Lösung	1110031	1
Euro OTC	Steinkohlenteer-Lösung	1307027-01	2
Euro OTC	Steinkohlenteer-Lösung	1110031-02	6
Euro OTC	Tretinoin-Lösung 3,33...	13c28-n01	1
Euro OTC	Vitamin A-palmitat (c...	1204043-01	5
Euro OTC	Vitamin A-palmitat (c...	1204043-01	3
Euro OTC	Vitamin A-palmitat (c...	1310030-01	1
Euro OTC	Vitamin A-palmitat (c...	1305003-01-342631115	1
Euro OTC	Vitamin A-palmitat (c...	1305003-01	3
Euro OTC	Zinkpaste, weiche DAB	121014-01	1
Euro OTC	Zinkpaste, weiche DAB	121101401	1
Euro OTC	Zinkpaste, weiche DAB	1009043-01	3
Euro OTC	Zinkpaste, weiche DAB	13211014-01	1
Euro OTC	Zinkpaste, weiche DAB	1310019-01	2
Euro OTC	Zinkpaste, weiche DAB	1211014-01	9
Euro OTC	Zinkpaste, weiche DAB	1108059-01	4
Euro OTC	Zinkpaste, weiche DAB	214I-02055	1
EUro/AHD	Vitamin A-palmitat (c...	1211032-01	2
Fagron	Carbomer Gel 1%	1309D002	1
Fagron	Carbomer Gel 1%	1302D002	7
Fagron	Carbomer Gel 1%	1211D010	3
Fagron	Carbomer Gel 1%	1309D001	1
Fagron	Hydroxyethylcellulose...	12351401	1
Fagron	Hydroxyethylcellulose...	13009401	3
Fagron	Iod-Lösung, ethanolha...	11309402	1
Fagron	Johanniskrautöl	12L17-N15	1
Fagron	Johanniskrautöl	12A30-N09	1
Fagron	Johanniskrautöl	13A30-N09	1
Fagron	Johanniskrautöl	5346701	7
Fagron	Methylrosaniliniumchl...	12D19-N01	1
Fagron	Opiumtinktur, eingest...	9006012/Maros	1
Fagron	Opiumtinktur, eingest...	5007714	3
Fagron	Rizinusöl, hydriertes	10L02-N03	1
Fagron	Rosenwasser (konservi...	12H20-N09	4
Fagron	Rosenwasser (konservi...	12H-20-N09	1
Fagron	Rosenwasser (konservi...	13B01-N01	3
Fagron	Rosenwasser (konservi...	737724	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	4513E1799	1
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	20230712-6	1
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	12H28-N05	1
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	2011.07.0288	2
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	18061301	1
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	16102013B	1
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	13I26-N02	1
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	11F21-N01	3
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	12L05-N02	4
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	12F19-N08	5
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	11-05-N12	1
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	12E08-N08	1
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	13H06N02	1
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	13H06-N02	11
Fagron	Steinkohlenteer-Lösung	11/05-N12	1
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	19061306	1
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	1308D002	1
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	12G05-N15	7
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	13/11-N04	3
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	1308D00213/11-N04	1
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	12C08-N14	4
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	1204D004	1
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	1108D001	1
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	13C25-N01	1
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	1501D004	1
Fagron	Tretinoin-Lösung 3,33...	13I11-N04	7
Fagron	Triamcinolonacetamid...	214Q	1
Fagron	Vitamin A-palmitat (c...	13C19-N12	4
Fagron	Wasserstoffperoxid-Lö...	13K07-M04	1
Fagron	Wasserstoffperoxid-Lö...	12I06-M05	1
Fagron	Wasserstoffperoxid-Lö...	13A02-M10	1
Fagron	Wasserstoffperoxid-Lö...	13G12-M09	1
Fagron	Wasserstoffperoxid-Lö...	13A02-M13	1
Fagron	Wasserstoffperoxid-Lö...	13D05-M04	1
Fagron	Wasserstoffperoxid-Lö...	13G09-M03	1
Fagron	Wasserstoffperoxid-Lö...	13G09-M07	1
Fagron	Wasserstoffperoxid-Lö...	13G12-M06	1
Fagron	Wermuttinktur (70%) 1:5	13187402	1
Fagron	Zinkoxidöl SR 90	n.Anbruch3Monate	1
Fagron	Zinkoxidschüttelmixtu...	4213Q-01815	1
Fagron	Zinkoxidschüttelmixtu...	10H19-T01-000747	1
Fagron	Zinkoxidschüttelmixtu...	13K19-T02-014523	1
Fagron	Zinkpaste DAB	12I06-T01	1
Fagron	Zinkpaste DAB	9k06-t02	1
Fagron	Zinkpaste, weiche DAB	13H13-T05-006158	1
Fagron	Zinkpaste, weiche DAB	12/26-T03	1
Fagron	Zinkpaste, weiche DAB	12J26-T03	6
Fagron	Zinkpaste, weiche DAB	4113A-02055	1
Fagron	Zinkpaste, weiche DAB	10D15-T01	1
Fagron	Zinkpaste, weiche DAB	12271502	5
Fiebig	Steinkohlenteer-Lösung	9345501	3
Fiebig	Wasserstoffperoxid-Lö...	61007B	7
Fiebig	Zinkpaste DAB	268489	1
Fiebig 23.10.12 ek:6,...	Theriak	12067202	1
Fiebig ek:5.69EUR 10.08...	Hamamelisrindenwasser	11238911	2
Finze	Zinkoxidschüttelmixtu...	12065501	5
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6314018	1
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312073	2
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313061	5
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312077	2

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312081	3
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312061	1
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6315084	1
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313025	2
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312082	1
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6311092	2
Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	631109	1
Fischar/AHD	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313062	1
Fischar/Anzag	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313064	2
Fischar/G	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313033	1
Fischar/G	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313093	2
Fischar/G	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312072	1
Fischar/Gehe	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313102	1
Fischar/GEHE/16.04.2013	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312114	3
Fischar/GUMO /02.08.2...	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313027	6
Fischar/Sanacorp	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312111	1
Fischbar	Wasserstoffperoxid-Lö...	4101202	1
Gehe	Austrocknende Paste SR	4B080313	1
Gehe	Austrocknende Paste SR	10B030712	1
Gehe	Bitterorangenschalent...	11187211	1
Gehe	Hydrophile Metronidaz...	2813M-07001	1
Gehe	Hydrophile Metronidaz...	114M-07001	1
Gehe	Hydrophile Metronidaz...	5513E-03387	1
Gehe	Hydrophile Metronidaz...	2512Q-07001	2
Gehe	Hydrophile Metronidaz...	5112Q-07001	1
Gehe	Hydrophile Metronidaz...	1013Q-07001	1
Gehe	Hydrophile Metronidaz...	4813E-07001	1
Gehe	Hydrophile Metronidaz...	3613E-07001	1
Gehe	Hydrophile Metronidaz...	1213E-07001	2
Gehe	Hydrophobe Triclosan ...	S091107.1	2
Gehe	Hydrophobe Triclosan ...	S031103.1	1
Gehe	Hydrophobe Triclosan ...	S101209.1	15
Gehe	Hydrophobe Triclosan ...	S021201.1	5
Gehe	Hydroxyethylcellulose...	22b070912	1
Gehe	Hydroxyethylcellulose...	5B090312	4
Gehe	Methoxsalen 0,006% Co...	13D004A	1
Gehe	Methoxsalen 0,006% Co...	13D004B	1
Gehe	Metronidazol-Verreibu...	4B170413	1
Gehe	Metronidazol-Verreibu...	8B170712	1
Gehe	Opiumtinktur, eingest...	6007814	2
Gehe	Rizinusöl, hydriertes	272591	4
Gehe	Steinkohlenteer-Lösung	701972-0001	2
Gehe	Steinkohlenteer-Lösung	12A20-N04	1
Gehe	Vitamin A-palmitat (c...	1110018-01	2
Gehe	Vitamin A-palmitat (c...	11178103	2
Gehe	Vitamin A-palmitat (c...	11178101	3
Gehe	Vitamin A-palmitat (c...	1211032-01	4
Gehe	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312074	4
Gehe	Wasserstoffperoxid-Lö...	6314021	2
Gehe	Zinkoxidöl DAC	275085	1
Gehe	Zinkoxidöl DAC	275086	1
Gehe	Zinkoxidöl DAC	279563	3
Gehe	Zinkoxidöl DAC	282085	1
Gehe	Zinkoxidöl DAC	289826	1
Gehe	Zinkoxidpaste SR90	276199	2
Gehe	Zinkoxidpaste SR90	266451	1
Gehe	Zinkoxidpaste SR90	268240	1
Gehe	Zinkoxidpaste SR90	270919	1
Gehe	Zinkoxidpaste SR90	279386	1
Gehe	Zinkoxidpaste SR90	264198	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Gehe	Zinkoxidpaste, weiche...	260912	1
Gehe	Zinkoxidpaste, weiche...	30071502	1
Gehe	Zinkoxidpaste, weiche...	23B160713	1
Gehe	Zinkoxidpaste, weiche...	36B231012	1
Gehe	Zinkoxidschüttelmixtu...	12211402	7
Gehe	Zinkpaste DAB	276144	3
Gehe	Zinkpaste DAB	271138	3
Gehe	Zinkpaste, weiche DAB	130112	1
Gehe	Zinkpaste, weiche DAB	12A250412	1
Gehe	Zinkpaste, weiche DAB	270462	1
Gehe	Zinkpaste, weiche DAB	1B110112	1
GEHE	Wasserstoffperoxid-Lö...		15
GEHE	Wasserstoffperoxid-Lö...	H216091/1	1
Gehe 06.08.2013	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312065	1
Gehe 06.09.13	Rosmarinblättertinktu...	11323611	1
gehe 11.06.2013	Zinkpaste DAB	276141	2
gehe 11.06.2013	Zinkpaste, weiche DAB	12D10-T03	1
Gehe 12.04.2013	Kalkwasser	12177901	1
Gehe 16.04.2013	Kokosfett, gehärtet	13010803	1
Gehe 16.05.2013	Beinwellwurzeltinktur...	12054016	2
Gehe 26.09.13	Wermuttinktur (70%) 1:5	12237913	2
Gehe/Fischar/11.12.2012	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312105	8
GEHE/Fischar/12.06.2012	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312012	3
Gehe/Fischar11.07.2012	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312051	9
Gehe/Maros	Opiumtinktur, eingest...	11006112	17
Gehrlicher	Stiefmütterchen Urtin...	RU1775	1
Gehrlicher/Gehrlicher	Bibernellwurzel Urtin...	U3600	1
Großhandel	Arnikatinktur (70%) 1...	1211003-01	5
Großhandel	Arnikatinktur (70%) 1...	1204046-01	4
Großhandel	Salbeitinktur (70%) 1...	12196612	5
Großhandel	Salbeitinktur (70%) 1...	11220912	1
Großhandel	Steinkohlenteer-Lösung	111031-01	1
Großhandel	Vitamin A-palmitat (c...	13057007	4
Großhandel	Zinkoxidschüttelmixtu...	13087501	13
Großhandel	Zinkpaste DAB	13043502	4
Großhandel	Zinkpaste DAB	12147903	2
H.Lamotte/Noweda	Rizinusöl, hydriertes	123384	1
Hanosan	Strophanthus-Samen Ur...	348059	1
Hanosan	Strophanthus-Samen Ur...	316899	1
Hedinger	Ameisensäure 85%	170912	1
Hedinger	Ameisensäure 85%	383338	1
Hedinger	Hamamelisrindenwasser	20153B	2
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	301205	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	301207	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	301208	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	301210	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	301211	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	301212	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	16092013A	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	8111302	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	210913H202	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	610128	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	61011b	2
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	61010b	2
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	610108	1
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	61003B	2
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	61006B	2
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	61005B	3
Hedinger	Wasserstoffperoxid-Lö...	61008b	1
HEDINGER	Wasserstoffperoxid-Lö...	601008B	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Hedinger / Gehe	Wasserstoffperoxid-Lö...	64044B	1
Hedinger / Gehe	Wasserstoffperoxid-Lö...	(061b)061b	2
Hedinger / Sanacorp	Natriumhypochlorit-Lö...	46386	1
Hedinger Jenne	Wasserstoffperoxid-Lö...	61011B	28
Hedinger Jenne	Wasserstoffperoxid-Lö...	61009B	24
Hedinger/ Gehe	Natriumhypochlorit-Lö...	46375	1
Hedinger/ Phönix	Natriumhypochlorit-Lö...	46392	1
Hedinger/AHD	Wasserstoffperoxid-Lö...	61010B	1
Hedinger/AHD	Wasserstoffperoxid-Lö...	61012B	8
Hedinger/AHD	Wasserstoffperoxid-Lö...	61010B	26
Hedinger/Anzag	Wasserstoffperoxid-Lö...	4413A-01720	1
Hedinger/Anzag 21.07...	Wasserstoffperoxid-Lö...	61008B	21
Henry Lamotte	Zinkoxidschüttelmixtu...	60480	1
Henry Lamotte GmbH/Ho...	Zinkoxidschüttelmixtu...	5289300	3
henry lamotte oils gmbh	Zinkoxidschüttelmixtu...	90616-1	1
henry lamotte oils gmbh	Zinkoxidschüttelmixtu...	6000083002	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Zinkoxidschüttelmixtu...	600320602	1
Henry Lamotte Oils GmbH	Zinkpaste, weiche DAB	5316600	8
Henry Lamotte Oils Gm...	Zinkpaste, weiche DAB	5375700	4
Henry Lamotte Oils, A...	Zinkoxidschüttelmixtu...	5375600	12
Henry Lamotte/ 24.04...	Zinkoxidschüttelmixtu...	1221401	2
HenryLamotte/Sanacorp	Johanniskrautöl	5308402-3457312120	1
Herbeta Arzneimittel	Wasserstoffperoxid-Lö...	15061202	1
Herstellung	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313072	1
Hetterich/Teofarma	Myrrhentinktur (90%) ...	139101	1
Holdermann/Lamotte	Rizinusöl, hydriertes	5280301	2
Hubertus Apo	Wasserstoffperoxid-Lö...	240513	1
Hubertus Apo	Wasserstoffperoxid-Lö...	100913	1
Hubertus Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	130114	1
Hubertus Apotheke	Wasserstoffperoxid-Lö...	5082014	1
Hustadt Apotheke	Hydroxyethylcellulose...	12128101	1
Hustadt Apotheke	Ratanhiatinktur (70%)...	12255401	7
ichthyol	Clobetasol 0,5% Corde...	1713M-03390	1
ichthyol	Clobetasol 0,5% Corde...	5112M-03390	1
Ichthyol	Betamethason-V 1,22% ...	110001	1
Ichthyol	Clobetasol 0,5% Corde...	10D024	1
Ichthyol	Clobetasol 0,5% Corde...	11D003	7
Ichthyol	Clobetasol 0,5% Corde...	12d012	1
Ichthyol	Methoxsalen 0,006% Co...	14D001	1
Ichthyol	Methoxsalen 0,006% Co...	130004	2
Ichthyol- Gesellschaft	Methoxsalen 0,006% Co...	13D013	7
Ichthyol Gesellschaft...	Clobetasol 0,5% Corde...	11D034	6
ICHTHYOL/ahp	Methoxsalen 0,006% Co...	13d004	1
Ichthyol/Gehe	Methoxsalen 0,006% Co...	13D004	31
Ichthyol/Jenne	Betamethason-V 1,22% ...	12D015	10
Ichthyol/Jenne	Betamethason-V 1,22% ...	12D015	2
Ichthyol/Noweda	Betamethason-V 1,22% ...	120015	1
Ichthyol-Gesellschaft...	Betamethason-V 1,22% ...	11D001	3
Ichthyol-Gesellschaft...	Gentamicin 1% Cordes®...	9D002	1
Ichtyol	Clobetasol 0,5% Corde...	12D012	7
Infectopham/Gehe	Hydrophobe Triclosan ...	S021201.	1
infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	s101209.1	1
infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S041302.1	2
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S031101.1	1
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	20160712-1	1
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S091203.1	7
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S101207.1	10
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S101208.1	13
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S041301.1	7
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S04131011	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S031502.1	1
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S0212041	1
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	S091109.1	2
Infectopharm	Hydrophobe Triclosan ...	s1012091	1
InfectoPharm	Hydrophobe Triclosan ...	S091103.1	3
InfectoPharm / 04.09....	Hydrophobe Triclosan ...	S091104.1	1
InfectoPharm / Gehe	Hydrophobe Triclosan ...	S0413041	1
Infectopharm, Noweda	Hydrophobe Triclosan ...	S0231204.1	1
Infectopharm, Noweda	Hydrophobe Triclosan ...	S021203.1	4
Infectopharm,AHC	Hydrophobe Triclosan ...	S101304.1	1
Infectopharm/AHD	Hydrophobe Triclosan ...	S1012209.1	1
InfectoPharm/GEHE	Hydrophobe Triclosan ...	S.091203.1	1
infectopharm/Noweda	Hydrophobe Triclosan ...	S041301.1	5
Infectopharm/Noweda	Hydrophobe Triclosan ...	S0413011	1
InfectoPharm/Phoenix	Hydrophobe Triclosan ...	S021201.1	4
InfectoPharm/Phönix	Hydrophobe Triclosan ...	1101410005	1
Jenne	Myrrhentinktur (90%) ...	12197205	5
Kehr	Zinkoxidschüttelmixtu...	12065202	2
Kehr	Zinksalbe DAB	272144	1
Kehr	Zinksalbe DAB	274127	2
Klenk	Ringelblumenöl, fettes	12308503	2
Krieger	Steinkohlenteer-Lösung	11319212	3
labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	7571	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	9848	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	9757	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	7798	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	9266	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	7926	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	7799	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	7991	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	9758	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	9634	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	8698	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	7143	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	7408	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	8762	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	9957	1
Labor	Wasserstoffperoxid-Lö...	9020	1
lamotte	Rizinusöl, hydriertes	5188401	2
lamotte	Zinkoxidschüttelmixtu...	6003206002	2
Lamotte	Arnikatinktur (70%) 1...	5139400	1
Lamotte	Johanniskrautöl	5346702	14
Lamotte	Zinkoxidschüttelmixtu...	5651500	1
Lamotte	Zinkoxidschüttelmixtu...	60460	1
Lamotte	Zinkoxidschüttelmixtu...	5216200	1
Lamotte	Zinkoxidschüttelmixtu...	5099300	1
Lamotte	Zinkoxidschüttelmixtu...	5163600	2
Lamotte	Zinkoxidschüttelmixtu...	5735500	3
Lamotte	Zinkpaste, weiche DAB	5216300	4
Lamotte / Gehe	Rizinusöl, hydriertes	5138701	3
Lamotte / Gehe	Zinkoxidschüttelmixtu...	5321300	10
Lamotte / Gehe	Zinkoxidschüttelmixtu...	5517400	12
Lamotte / Sanacorp	Johanniskrautöl	517601	1
Lamotte Sanacorp	Johanniskrautöl	5308402	4
Lamotte/ Finze	Zinkoxidschüttelmixtu...	5563300	2
lamotte/Noweda	Zinkpaste, weiche DAB	5447900	4
Leyhs/Noweda	Methylrosaniliniumchl...	124141	1
Maros	Angelikawurzeltinktur...	1028713	2
Maros	Angelikawurzeltinktur...	8030113	1
Maros	Bittere Schleifenblum...	5408	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Maros	Bittere Schleifenblum...	5433	1
Maros	Johanniskrautöl	9758	1
Maros	Johanniskrautöl	97583x	1
Maros	Kamillenfluidextrakt	6990	3
Maros	Mariendistelfrüchte U...	U3762	2
Maros	Melissenblätterfluide...	6399	3
Maros	Opiumtinktur, eingest...	7008915	1
Maros	Opiumtinktur, eingest...	8005812	7
Maros	Opiumtinktur, eingest...	10009115	2
Maros	Opiumtinktur, eingest...	2009416	2
Maros	Opiumtinktur, eingest...	3009616	1
Maros	Opiumtinktur, eingest...	15031302	1
Maros	Opiumtinktur, eingest...	4005612	4
Maros	Opiumtinktur, eingest...	2004511	1
Maros	Opiumtinktur, eingest...	13071303	1
Maros	Opiumtinktur, eingest...	1006313	14
Maros	Opiumtinktur, eingest...	9006012	16
Maros	Opiumtinktur, eingest...	8009015	2
Maros	Opiumtinktur, eingest...	3007514	1
Maros	Opiumtinktur, eingest...	6006713	32
Maros	Opiumtinktur, eingest...	4009716	1
Maros	Pfefferminzblätter Ur...	RU2432	2
Maros	Pfefferminztinktur (7...	RU2432	1
Maros	Thymianfluidextrakt	1156	1
MAROS	Opiumtinktur, eingest...	3005512	1
Maros Arznei GmbH	Opiumtinktur, eingest...	8006913	27
Maros Arznei GmbH	Opiumtinktur, eingest...	4006513	34
Maros Arznei GmbH	Opiumtinktur, eingest...	11007113	7
MAROS Arznei GmbH	Opiumtinktur, eingest...	7006813	17
Maros Arznei GmbH/Anzag	Opiumtinktur, eingest...	2005412	1
Maros/direkt/07.05.13	Strophanthus-Samen Ur...	4029013	1
Maros/direkt/15.01.14	Strophanthus-Samen Ur...	1031014	3
Maros/direkt/16.08.13	Strophanthus-Samen Ur...	8029813	1
Maros/direkt/21.10.13	Strophanthus-Samen Ur...	10030413	2
Maros/direkt/28.02.14	Strophanthus-Samen Ur...	2031214	5
Maros/Maros	Cistrosentinktur 1:5	11027812	1
Maros/Maros	Strophanthus-Samen Ur...	6029813	2
Maros/Phoenix	Opiumtinktur, eingest...	60066713	1
müller	Propolistinktur 1,25:10	131206	1
Nachprüfung	Chinesisches Zimtöl		1
Nachprüfung	Enziantinktur (70%) 1:5	411E02442	1
Nachprüfung	Standardisierter Caye...	2413M-03232	1
noweda	Hamamelisrindenwasser	12100302	1
Noweda	Arnikatinktur (70%) 1...	1106037-01	1
Noweda	Betamethason-V 1,22% ...	11D035	10
Noweda	Gentamicin 1% Cordes® ...	10D026	6
Noweda	Gentamicin 1% Cordes® ...	12D010	6
Noweda	Hamamelisblätterfluid...	12095405	1
Noweda	Hamamelisrindenwasser	11062805	1
Noweda	Methoxsalen 0,006% Co...	11D006	1
Noweda	Methoxsalen 0,006% Co...	12D011	9
Noweda	Myrrhentinktur (90%) ...	1219104	1
Noweda	Opiumtinktur, eingest...	1106112	2
Noweda	Orangenblütenöl, küns...	10267805	1
Noweda	Ratanhiatinktur (70%)...	12255406	1
Noweda	Rizinusöl, hydriertes	12114603	4
Noweda	Rizinusöl, hydriertes	268877	2
Noweda	Steinkohlenteer-Lösung	11319204	10
Noweda	Thymianfluidextrakt	10198605	1
Noweda	Triamcinolonacetamid-...	11359001	1

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Noweda	Triamcinolonacetonid-...	12080701	1
Noweda	Vitamin A-palmitat (c...	13C19-N12	1
Noweda	Vitamin A-palmitat (c...	13F26-N08	5
Noweda	Zinkoxidschüttelmixtu...	1211701	1
Noweda	Zinkoxidschüttelmixtu...	11281401	2
Noweda	Zinkoxidschüttelmixtu...	11329903	3
Noweda	Zinkpaste DAB	276606	1
Noweda	Zinkpaste, weiche DAB	11338501	3
Noweda	Zinkpaste, weiche DAB	1138601	1
Noweda	Zinksalbe DAB	11271001	3
Noweda/apomix	Clobetasolpropionat-V...	13A131113	1
Noweda/Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313075	2
Noweda/Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313052	1
Noweda/Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313024	1
Noweda/Lamotte	Zinkoxidschüttelmixtu...	5447800	9
Otto Fischar	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313101	1
Otto Fischar / Noweda	Wasserstoffperoxid-Lö...	6314011	1
Otto Fischar gmbh	Wasserstoffperoxid-Lö...	6314113	1
Otto Fischar gmbh	Wasserstoffperoxid-Lö...	6315031	1
Otto Fischar GmbH	Rosenwasser (konservi...	5354081	1
Otto Fischar GmbH	Wasserstoffperoxid-Lö...	6312021	3
Otto Fischar GmbH & C...	Milchsäure 80% L(+)	20020271	1
Otto Fischar GmbH& Co...	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313055	5
Park Apotheke	Kamillenblütentinktur...	nachprüfung	1
pharmachem	Zinkoxidöl DAC	90512	1
pharmachem	Zinkoxidpaste, weiche...	211112	1
Pharmachem	Oxytetracyclin-Salbe SR	230113	1
Pharmachem	Zinkoxid-Creme 25% SR...	110112	1
Pharmachem	Zinkoxidöl SR 90	160413	1
Pharmachem	Zinkoxidöl SR 90	30712	1
Pharmachem	Zinkoxidöl SR 90	150413	1
Pharmachem	Zinkoxidöl SR 90	260412	1
Pharmachem	Zinkoxidöl SR 90	20712	1
Pharmachem	Zinkoxidpaste, weiche...	70512	1
Pharmachem	Oxytetracyclin-Salbe SR	140212	2
Pharmachem GmbH	Zinkoxidöl SR 90	61112	1
PharmaChem/Noweda	Zinkoxidöl DAC	80512	1
Pharmachem/Phönix	Zinkoxidöl SR 90	160810	1
pharmachen	Zinkoxidöl SR 90	30045100	1
Pharmachern/AHD	Zinkoxidöl SR 90	160122	1
Phoenix	Rizinusöl, hydriertes	11325205	2
Phoenix	Rizinusöl, hydriertes	12071107	1
Phoenix	Zinkoxidschüttelmixtu...	4010501	1
Phoenix	Zinkpaste, weiche DAB	281120	1
Phoenix (Pharmachem P...	Zinkoxidpaste, weiche...	191112	1
Phoenix (PKH Halle)	Methylrosaniliniumchl...	4A200712	1
Phoenix (PKH Halle)	Metronidazol-Verreibu...	11B251012	1
Phoenix 19.12.12	Vitamin A-palmitat (c...	12J16-N03	2
Phoenix am 19.09.2012	Kokosfett, gehärtet	11379505	1
Phoenix, 17.09.2012	Johanniskrautöl	12076905	3
Phoenix/Apomix	Clobetasolpropionat-V...	6A070513	1
phönix	Campheröl 10%	7/AKD57	1
Phönix	Cayennepfeffertinktur...		1
Phönix	Hydroxyethylcellulose...	13286702	1
Phönix	Johanniskrautöl	5803902	2
Phönix	Johanniskrautöl	12293904	4
Phönix	Kamillenfluidextrakt	12360301	1
Phönix	Opiumtinktur, eingest...	2006413	28
Phönix	Ringelblumentinktur (...)	13142811	9
Phönix	Ringelblumentinktur (...)	13142803	10

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
Phönix	Salbeiblätterfluidext. ...	11372206	4
Phönix	Siam-Benzoe-Tinktur (...)	12228107	1
Phönix	Steinkohlenteer-Lösung	12105-n02	1
Phönix	Steinkohlenteer-Lösung	11B14-N04	1
Phönix	Theriak	12067210	1
Phönix	Thymianfluidextrakt	12197005	3
Phönix	Thymiantinktur (70%) ...	10379114	1
Phönix	Triamcinolonacetamid-...	13029801	2
Phönix	Wasserstoffperoxid-Lö...	6313073	2
Phönix	Zinkoxidöl DAC	286040	1
Phönix	Zinkoxidöl DAC	1C010212	1
Phönix	Zinkoxidschüttelmixtu...	11329801	3
Phönix	Zinkpaste, weiche DAB	15005101	1
Phönix	Rizinusöl, hydriertes	288639	1
Phönix 11.11.2014	Lebensmittelfarbstoff...	13020106	1
Phönix Gotha	Baldriantinktur (70%)...	11254302	1
Phönix Gotha	Enziantinktur (70%) 1:5	10334601	1
Phönix Gotha	Erdnussöl, hydriertes	12230701	2
Phönix Gotha	Hydrophile Metronidaz...	4B190413	6
Phönix Gotha	Hydrophobe Triclosan ...	S091201.1	1
Phönix Gotha	Hydrophobe Triclosan ...	561069	1
Phönix Gotha	Hydroxyethylcellulose...	12320501	7
Phönix Gotha	Hydroxyethylcellulose...	12244003	5
Phönix Gotha	Hydroxyethylcellulose...	11341802	1
Phönix Gotha	Milchsäure 80% L(+)	2002071	1
Phönix Gotha	Rizinusöl, hydriertes	12H29-N04	1
Phönix Gotha	Rizinusöl, hydriertes	12H29-N04	2
Phönix Gotha	Vitamin A-palmitat (c...	8900521	1
Phönix Gotha	Wermuttinktur (70%) 1:5	10010909	1
Phönix Gotha	Zinkoxid-Creme 25% SR...	276963	1
Phönix Gotha	Zinkoxidschüttelmixtu...	259142	1
Phönix Gotha	Zinkpaste, weiche DAB	113381	1
Phönix Maros	Opiumtinktur, eingest...	11008214	2
Phönix Maros	Opiumtinktur, eingest...	7007914	2
Phönix Maros	Rizinusöl, hydriertes	285801	1
Phönix, 16.10.2012	Steinkohlenteer-Lösung	12E08-N01	5
phönix, 21.11.2012	Rosenwasser (konservi...	12C27-N05	2
phönix, 23.11.2012	Hydroxyethylcellulose...	24B070912	2
Phönix, 30.10.2012	Baldriantinktur (70%)...	12113005	2
Phönix/ henry lamotte	Johanniskrautöl	5442801	1
Phönix/ henry lamotte	Johanniskrautöl	5171601	7
Phönix/ Maros	Opiumtinktur, eingest...	5006613	30
Phönix/Eurho	Rizinusöl, hydriertes	1212008-02	1
Phönix/euro	Rizinusöl, hydriertes	1504006-02	1
Phönix/Henry Lamotte	Johanniskrautöl	5540603	2
Phönix/HenryLaMotte	Zinkpaste, weiche DAB	56119000	1
Phönix/InfectoPharm	Hydrophobe Triclosan ...	S021205.1	5
Phönix/InfectoPharm	Hydrophobe Triclosan ...	S021204.1	7
PKH / Gehe	Wasserstoffperoxid-Lö...	12D26-M05	1
PKH / Gehe	Wasserstoffperoxid-Lö...	12D27-M09	1
PKH / Gehe	Wasserstoffperoxid-Lö...	12I04-M09	1
PKH / Gehe	Wasserstoffperoxid-Lö...	12I06-M07	2
PKH / Gehe	Wasserstoffperoxid-Lö...	13A02-M09	3
PKH GbmH	Betamethasonvalerat-V...	3B280213	2
PKH GbmH	Clobetasolpropionat-V...	2A280213	1
PKH GmbH	Wasserstoffperoxid-Lö...	487A161012	1
PKH GmbH	Zinkoxid-Creme 25% SR...	2B080113	1
PKH GmbH/Anzag	Wasserstoffperoxid-Lö...	485A121012	1
PKH Halle	Austrocknende Paste SR	17B211112	1
PKH Halle / Phoenix	Austrocknende Paste SR	14B240913	4

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Lieferant	Substanz	Charge	Spektren
PKH Halle / Phoenix	Austrocknende Paste SR	5B110413	2
PKH Halle / Phoenix	Metronidazol-Verreibu...	8B211013	1
PKH Halle/ Alliance H.	Hydroxyethylcellulose...	18B090813	1
Post-Apotheke	Lebensmittelfarbstoff...	13020101	1
primavera	Johanniskrautöl	12106131	1
Primavera	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	8601131	1
Primavera	Johanniskrautöl	25508131	1
Purren Apotheke	Johanniskrautöl	11205311	1
Resena/Anzag	Carotinöl (ca. 4 Mio ...	1204-3534	1
Retest	Steinkohlenteer-Lösung	11D01-N04	1
sanacorp	Opiumtinktur, eingest...	9005912	5
Sanacorp	Benzalkoniumchlorid	10190002	1
Sanacorp	Campheröl 10%	7/AKD4	1
Sanacorp	Hamamelisblätterfluid...	13112003	1
Sanacorp	Hydrophobe Triclosan ...	S031105.1	1
Sanacorp	Hydroxyethylcellulose...	12309303	9
Sanacorp	Hydroxyethylcellulose...	12219401	6
Sanacorp	Hydroxyethylcellulose...	13190501	8
Sanacorp	Hydroxyethylcellulose...	12127901	2
Sanacorp	Johanniskrautöl	13252505	4
Sanacorp	Opiumtinktur, eingest...	60006713	1
Sanacorp	Pomeranzenblütenwasse...	AKD34	1
Sanacorp	Zinkoxidschüttelmixtu...	AKD33	1
Sanacorp	Zinkpaste DAB	13201903	1
Sanacorp	Zinkpaste DAB	13043401	21
Sanacorp	Zinkpaste DAB	13345101	9
Sanacorp	Zinkpaste, weiche DAB	274978	3
Sanacorp	Zinkpaste, weiche DAB	274979	1
Sanacorp, 1303.12 EK:...	Hydrophobe Triclosan ...	S091102.1	1
Sanacorp/ apomix	Zinkoxidöl DAC	26B190911	1
Sanacorp/ PKH Halle	Hydroxyethylcellulose...	8B050412	1
Sanacorp/ PKH Halle	Hydroxyethylcellulose...	10B200412	1
Sanacorp/Ichthyol	Methoxsalen 0,006% Co...	13D013	1
Sigmar Aldrich	Dichloressigsäure 10%	STBC3539V	1
Sino Phyto	Wasserstoffperoxid-Lö...	8517	1
Spinnrad/Phoenix	Hamamelisrindenwasser	413310062	1
stumpf	Wasserstoffperoxid-Lö...	280A060712	1
Taoasis	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	111208-105327	1
Taoasis	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	130501-112371	1
Taoasis	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	130237-112020BAG94	1
Taoasis	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	120247-106498	1
Taoasis	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	110137-96542	1
Taoasis	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	120247-107323	1
Taoasis	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	130237-111659	1
Taoasis	Arnikaöl, fettes	7360-111366	1
Taoasis	Arnikaöl, fettes	7525-113064	1
Taoasis	Arnikaöl, fettes	7360-112511	1
Taoasis	Arnikaöl, fettes	7360-111459	1
Taoasis	Johanniskrautöl	145646-103095	1
Taoasis	Johanniskrautöl	123212-111876	1
Taoasis	Johanniskrautöl	123212-110835	1
Taoasis	Johanniskrautöl	12312-109683	1
Taoasis	Ringelblumenöl, fettes	119943-110316	1
Taoasis	Ringelblumenöl, fettes	119426-108734	1
Taoasis	Siam-Benzoe	541389-111081	1
Taoasis GmbH	Aloe-Vera-Öl (mit Ant...	130237	1
Taoasis GmbH	Johanniskrautöl	150822-107470	1
Teofarma	Arnikatinktur (70%) 1...	144301	2
Wasserfuhr	Zinkpaste DAB	12169401	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 [17].

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).

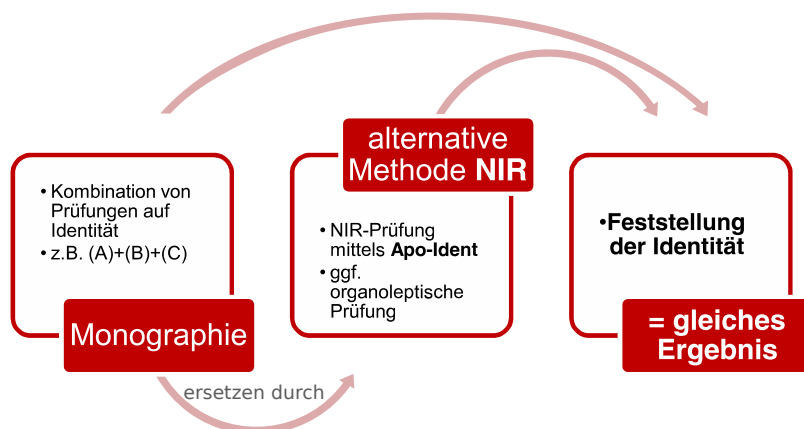


Abbildung 2: Die Kombination von Prüfungen der Monographie wird durch die alternative Methode NIR-Spektroskopie mittels *Apo-Ident* ersetzt. Dies ist zulässig, weil beide Prüfverfahren zur Feststellung der Identität des Ausgangsstoffes führen.

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.

Anhang F: Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

Wie im allgemeinen Teil der Validierungsdokumentation des *Apo-Ident* im Abschnitt [Ablauf von Modellerstellung und Validierungsläufen](#) unter 2. *Generieren der chemometrischen Modelle (Kalibrierung)* in f) beschrieben, besteht die Möglichkeit für bestimmte Substanzen ein weiteres *chemometrisches Modell* zu erstellen (Zweite-Stufe-Modell) und die Bewertung in mehreren Stufen vorzunehmen.

Substanzen in Stufe-Zwei-Modellen

Im *Apo-Ident Update 2017-06* werden folgende Substanzen in den aufgeführten Stufe-Zwei-Modellen differenziert:

Submodell 1

Betamethason, mikronisiert
Betamethasonvalerat
Budesonid, mikronisiert
Dexamethason
Erythromycin
Hydrocortisonbutyrat
Norethisteronacetat
Prednicarbat, mikronisiert
Prednisolon, mikronisiert
Triamcinolonacetonid

Submodell 2

Beclometasondipropionat, wasserfreies
Betamethasondipropionat, mikronisiert
Clobetasolpropionat
Diphenylcyclopropenon
Gentamicinsulfat
Natriumbenzoat
Natriumcitrat
Oxybutyninhydrochlorid

Submodell 3

Alfatradiol
Chininhydrochlorid
Chininsulfat Dihydrat
Estriol
Pregnenolon
Progesteron, mikronisiert
Spironolacton
Testosteronpropionat

Submodell flüssig

2-Ethylhexyllaurat
Basiscreme DAC
Hydrophile Creme, nichtionisch DAB
Lanette®-Salbe (konserviert)
Squalan
Wollwachsalkoholcreme DAB/SR

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 2014 einschließlich 1. bis 4. Nachtrag*. 8. Ausgabe. Deutscher Apotheker Verlag (978-3-7692-6508-8)
- [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] HANLEY, J. A. ; LIPPMAN-HAND, A.: If nothing goes wrong, is everything all right? In: *Journal of the American Medical Association* 249 (1983), S. 1743–1745
- [11] JOVANOVIĆ, B. D. ; LEVY, P. S.: A Look at the Rule of Three. In: *The American Statistician* 51 (1997), S. 137–139
- [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] HIPERSCAN GMBH: Identifikationsmethodik Apo-Ident, 2012
- [16] HIPERSCAN GMBH: Datenvorbehandlung des Identifikationssystems Apo-Ident, 2012
- [17] CYRAN ; RÖTTA: Apothekenbetriebsordnung, Kommentar § 6 Rn. 10, 2010

Index

- Äther, *siehe* [Diethylether](#)
Ätherweingeist, *siehe* [Etherweingeist](#)
Ölsäure, [1149](#)
1,3-Butandiol, [1139](#)
1,3-Butandiolium, *siehe* [1,3-Butandiol](#)
1,3-Butylenglykol, *siehe* [1,3-Butandiol](#)
2-Ethylhexylislauromyristas, *siehe* [2-Ethylhexyllaurat](#)
2-Ethylhexyllaurat, [1143](#)
2-Propanol 100%, *siehe* [Isopropylalkohol 100%](#)
2-Propanol 70%, *siehe* [Isopropylalkohol 70%](#)
- Aceton, [21](#)
Acetonum, *siehe* [Aceton](#)
Acidum aceticum 30 %, *siehe* [Essigsäure 30%](#)
Acidum aceticum dilut. 30%, *siehe* [Essigsäure 30%](#)
Acidum aceticum glaciale, *siehe* [Essigsäure 99%](#)
Acidum glycolicum 70%, *siehe* [Glycolsäure 70%](#)
Acidum L (+)-lacticum 20%, *siehe* [Rechtsdrehende Milchsäure 20%](#)
Acidum lacticum, *siehe* [Milchsäure](#)
Acidum oleicum, *siehe* [Ölsäure](#)
Acidum oleinicum, *siehe* [Ölsäure](#)
Acidum salicylicum cum vaselino alba 50 %, *siehe* [Salicylsäureverreibung 50 % \(Vaselin\)](#)
Adeps lanae, *siehe* [Wollwachs](#)
Adeps lanae anhydricus, *siehe* [Wollwachs](#)
Adeps solidus 378, *siehe* [Softisan® 378](#)
Adeps solidus 649, *siehe* [Hartfett 649](#)
Aether, *siehe* [Diethylether](#)
Aether aceticus, *siehe* [Ethylacetat](#)
Aether petrolei, *siehe* [Benzin](#)
Alcohol isopropylicus 100%, *siehe* [Isopropylalkohol 100%](#)
Alcohol isopropylicus 70%, *siehe* [Isopropylalkohol 70%](#)
Alkohol benzylicus, *siehe* [Benzylalkohol](#)
all-rac-alpha-Tocopherolacetat, [31](#)
alpha-Tocopherolacetat, *siehe* [all-rac-alpha-Tocopherolacetat](#)
alpha-Tocopherolum, *siehe* [D-alpha-Tocopherol](#)
Althae sirupus (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)
Aluminiumacetat-tartrat-Lösung, *siehe* [Wasser und wässrige Lösungen](#)
Amphiphile Creme, *siehe* [Basiscreme DAC](#)
Amygdalae oleum raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
Angelica archangelica oleum, *siehe* [Angelikawurzelöl](#)
Angelikawurzelöl, [37](#)
Anionische hydrophile Creme DAB, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Anionische hydrophile Creme mit Propylenglycol, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Anionische hydrophile Creme o. Konservierungsstoffe, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Anionische hydrophile Creme SR (NRF S.27), *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Anisöl, *siehe* [Anisöl / Sternanisöl](#)
Anisöl / Sternanisöl, [41](#)
Ansatzwein Goldmuskateller 6/18, *siehe* [Weine](#)
Aprikosenkernöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
Aqua, *siehe* [Wasser und wässrige Lösungen](#)
Arachidis oleum raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
Augensalbe, emulgierende DAC, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Augenvaseline, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Avocado oleum raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
Avocadoöl, raffiniertes, *siehe* [Triglyceride](#)
Azulen 25%, *siehe* [Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich](#)
- Balsamum peruvianum verum, *siehe* [Perubalsam, echt](#)
Bananen-Aroma, [47](#)
Basis Cordes® RK, [51](#)
Basiscreme DAC, [59](#)
Basiscreme, hydrophobe DAC, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Basisemulsion, hydrophile, *siehe* [Hydrophile Basisemulsion \(NRF S.25\)](#)
Basisgel, hydrophobes DAC, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Benzalkonii chloridi solutio 50%, *siehe* [Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%](#)
Benzalkoniumchlorid-Lösung, *siehe* [Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%](#)
Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%, [103](#)
Benzin, [107](#)
Benzinum (petrolei), *siehe* [Benzin](#)
Benzylalkohol, [119](#)
Benzylbenzoat, [123](#)
Benzylis nicotinas, *siehe* [Benzylnicotinat](#)
Benzylum benzoicum, *siehe* [Benzylbenzoat](#)
Benzylum nicotinicum, *siehe* [Benzylnicotinat](#)
Benzylnicotinat, [127](#)
Bergamottöl, [131](#)
Bienenhonig, *siehe* [Honige](#)

- Bitterfenchelöl, *siehe* [Fenchelöl, bitter](#)
Bitterorangenschalenöl, *siehe* [Citrusöle](#)
Borretschöl raffiniert, stabilisiert, *siehe* [Triglyceride](#)
Brustelixir, *siehe* [Weine](#)
Butylenglycolum, *siehe* [1,3-Butandiol](#)
- Cajeput, [135](#)
Campheröl 20%, [139](#)
Campherspiritus, [143](#)
Canangaöl, *siehe* [Ylang-Ylangöl](#)
Carthami oleum raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
Carvi aetheroleum, *siehe* [Kümmelöl](#)
Caryophylli floris aetheroleum, *siehe* [Nelkenöl](#)
Cera liquida, *siehe* [2-Ethylhexyllaurat](#)
Cetiol®, *siehe* [Triglyceride](#)
Cetiol® HE, *siehe* [Polyol-Fettsäure-Ester](#)
Cetiol® V, *siehe* [Triglyceride](#)
Chlorhexidindigluconat-Lösung 20%, *siehe* [Wasser und wässrige Lösungen](#)
Chlorhexidini digluconatis solutio 20%, *siehe* [Wasser und wässrige Lösungen](#)
Citronellöl, [147](#)
Citronenöl, *siehe* [Citrusöle](#)
Citrusöle, [151](#)
Clotrimazol 10% Cordes® RK, [159](#)
Collodium 4%, [163](#)
Condurangowein, *siehe* [Weine](#)
Contramarum-Aroma, [167](#)
Cordes lotio, *siehe* [Cordes'sche Schüttelmixtur](#)
Cordes Salbe, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Cordes'sche Schüttelmixtur, [171](#)
Cremophor® EL, *siehe* [Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat](#)
Cremophor® RH 40, pastös, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Cremor anionicus hydrophilicus SR, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Cremor basalis, *siehe* [Basiscreme DAC](#)
Cremor basalis hydrophobicus, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Cremor nonionicus hydrophilicus SR, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
- D-alpha-Tocopherol, [175](#)
Dünnflüssiges Paraffin, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Dalmatinisches Salbeiöl 30%, *siehe* [Salbeiöl](#)
Decylis oleas, *siehe* [Triglyceride](#)
Decylium oleicum, *siehe* [Triglyceride](#)
Decyloleat, *siehe* [Triglyceride](#)
Dehydrol® LS 2, *siehe* [Macrogol-2-laurylether](#)
Dexpanthenol, [179](#)
Dexpanthenol-Konzentrat 50%, [189](#)
Dexpanthenolum, *siehe* [Dexpanthenol](#)
Dexpanthenolum 50%, *siehe* [Dexpanthenol-Konzentrat 50%](#)
- Dickflüssiges Paraffin, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Diethylether, [195](#)
Dimethylisosorbid, [201](#)
Dimethylketon, *siehe* [Aceton](#)
Dimethylsulfoxid, [205](#)
Dimethylsulfoxidum, *siehe* [Dimethylsulfoxid](#)
Dimeticon 100, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
Dimeticon 100 / 350 / 1000, [213](#)
Dimeticon 1000, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
Dimeticon 350, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
Dimeticonum 100, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
Dimeticonum 1000, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
Dimeticonum 350, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
DMSO, *siehe* [Dimethylsulfoxid](#)
- Echtes Geraniumöl, *siehe* [Geraniumöl, echtes](#)
Eibischsirup (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)
Eisessig, *siehe* [Essigsäure 99%](#)
Elixir e succo liquiritiae, *siehe* [Weine](#)
Emulgierende Augensalbe DAC, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Emulgierendes hydrophobes Basisgel DAC, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Emulsio basalis hydrophilica, *siehe* [Hydrophile Basisemulsion \(NRF S.25\)](#)
Erdbeer-Aroma, [219](#)
Erdnussöl, raffiniertes, *siehe* [Triglyceride](#)
Essig-weinsäure Tonerdelösung, *siehe* [Wasser und wässrige Lösungen](#)
Essigsäure 30%, [223](#)
Essigsäure 99%, [227](#)
Ethanol 90% rein / vergällt, [231](#)
Ethanol 96% rein / vergällt, [239](#)
Ethanolum 90% rein / vergällt, *siehe* [Ethanol 90% rein / vergällt](#)
Ethanolum 96% rein / vergällt, *siehe* [Ethanol 96% rein / vergällt](#)
Ether, *siehe* [Diethylether](#)
Etherweingeist, [251](#)
Ethoxyethan, *siehe* [Diethylether](#)
Ethylacetat, [255](#)
Ethylether, *siehe* [Diethylether](#)
Ethylis acetat, *siehe* [Ethylacetat](#)
Eucalypti aetheroleum, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)
Eucalyptusöl, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)
Eucalyptusöl / Rosmarinöl, [259](#)
Eucerin® cum aqua, *siehe* [Wollwachsalkoholcreme DAB/SR](#)

- Eucerinum® anhydricum, *siehe*
[Vaseline-Gruppe](#)
 Eugenol, [269](#)
 Eugenolum, *siehe* [Eugenol](#)
 Eutanol® G, *siehe* [Octyldodecanol](#)
- Färberdistelöl, raffiniert Typ I, *siehe*
[Triglyceride](#)
 Fenchelöl, bitter, [277](#)
 Fenchelhonig (konserviert), [273](#)
 Fettige Salicylsäure-Verreibung 50%
 (Vaselin), *siehe*
[Salicylsäureverreibung 50 %](#)
 (Vaselin)
 Fettsalbe wasserfreie, abwaschbare, *siehe*
[Vaseline-Gruppe](#)
 Fichtennadelöl, [281](#)
 Flüssiges Sojalecithin, *siehe* [Triglyceride](#)
- Gel Cordes®, [285](#)
 Gelatum basalis hydrophobicum, *siehe*
[Vaseline-Gruppe](#)
 Gelatum basalis hydrophobicum emulsificans,
siehe [Vaseline-Gruppe](#)
 Gelgrundlage Audor®, *siehe* [Weine](#)
 Geraniumöl, echtes, [289](#)
 Gereinigtes Petroleum, *siehe* [Petroleum](#),
[gereinigtes](#)
 Gewürznelkenöl, *siehe* [Nelkenöl](#)
 Glucose-Sirup, [293](#)
 Glucose-Sirup GÄ 40%, *siehe* [Glucose-Sirup](#)
 Glucosum liquidum, *siehe* [Glucose-Sirup](#)
 Glycerin 85%, *siehe* [Glycerol 85%](#)
 Glycerinsalbe (konserviert), [297](#)
 Glycerinum 85%, *siehe* [Glycerol 85%](#)
 Glycerinum anhydricum >99%, *siehe*
[Glycerol >99%](#)
 Glycerol 85%, [307](#)
 Glycerol >99%, [301](#)
 Glyceroli unguentum (konserviert), *siehe*
[Glycerinsalbe \(konserviert\)](#)
 Glycerolsalbe (konserviert), *siehe*
[Glycerinsalbe \(konserviert\)](#)
 Glycerolum 85%, *siehe* [Glycerol 85%](#)
 Glycolsäure 70%, [325](#)
 Grapefruitöl, naturidentisch, *siehe* [Citrusöle](#)
 Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich, [329](#)
- Hartfett 378, *siehe* [Softisan® 378](#)
 Hartfett 649, [333](#)
 Hautpflegesalbe W/L SR, *siehe* [Hydrophile](#)
[Salben](#)
 Hautpflegesalbe W/L SR (ohne
 Konservierung), *siehe* [Hydrophile](#)
[Salben](#)
 Himbeer-Aroma, [337](#)
 Himbeersirup (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)
 Hoffmannstropfen, *siehe* [Etherweingeist](#)
- Holzöle, [341](#)
 Holzteer, [347](#)
 Honig, *siehe* [Honige](#)
 Honige, [351](#)
 Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25), [355](#)
 Hydrophile Creme, nichtionisch DAB, [363](#)
 Hydrophile Creme, nichtionisch o.
 Konservierungsstoffe SR, *siehe*
[Hydrophile Salben](#)
 Hydrophile Creme, nichtionisch SR (NRF
 S.26), *siehe* [Hydrophile Salben](#)
 Hydrophile Hautemulsionsgrundlage (NRF S.
 25), *siehe* [Hydrophile Basisemulsion](#)
 (NRF S.25)
 Hydrophile Salbe DAB, *siehe*
[Vaseline-Gruppe](#)
 Hydrophile Salbe, wasserhaltige DAB, *siehe*
[Hydrophile Salben](#)
 Hydrophile Salben, [371](#)
 Hydrophobe Basiscreme DAC, *siehe*
[Hydrophile Salben](#)
 Hydrophobes Basisgel DAC, *siehe*
[Vaseline-Gruppe](#)
 Hydrophobes Basisgel, emulgierend DAC,
siehe [Vaseline-Gruppe](#)
 Hydroxyaethylum salicylicum, *siehe*
[Hydroxyethylsalicylat](#)
 Hydroxyethylis salicylas, *siehe*
[Hydroxyethylsalicylat](#)
 Hydroxyethylsalicylat, [439](#)
- Iecoris aselli oleum A, *siehe* [Triglyceride](#)
 int-rac-alpha-Tocopherylis acetat, *siehe*
[all-rac-alpha-Tocopherolacetat](#)
 Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1), *siehe* [Sirupe](#)
 Isopropylalkohol 100%, [443](#)
 Isopropylalkohol 70%, [465](#)
 Isopropylis myristas, *siehe* [Isopropylmyristat](#)
 Isopropylis palmitas, *siehe* [Isopropylpalmitat](#)
 Isopropylmyristat, [483](#)
 Isopropylpalmitat, [489](#)
- Jojobaöl, kaltgepresst, *siehe* [Triglyceride](#)
 Jojobaöl, nativ, *siehe* [Triglyceride](#)
 Juniperi aetheroleum, *siehe* [Wacholderbeeröl](#)
 Juniperi ligni etheroleum, *siehe* [Holzöle](#)
- Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl, [519](#)
 Kühlcreme DAB, *siehe* [Kühlcreme /](#)
[Kühlcreme mit Rosenöl](#)
 Kühlcreme DAB 6 (stabilisiert, enthält
 Rosenöl), *siehe* [Kühlcreme /](#)
[Kühlcreme mit Rosenöl](#)
 Kühlsalbe DAB, *siehe* [Kühlcreme /](#)
[Kühlcreme mit Rosenöl](#)
 Kühlsalbe DAB 6 (stabilisiert, enthält
 Rosenöl), *siehe* [Kühlcreme /](#)
[Kühlcreme mit Rosenöl](#)

- Kümmelöl, [543](#)
Kürbiskernöl, gepresst, *siehe* [Triglyceride](#)
Kajeputöl, *siehe* [Cajeput](#)
Kaliseife, [495](#)
Kalmusöl, [499](#)
Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol, [503](#)
Karion F[®], *siehe* [Sirupe](#)
Kiefernadelöl, [507](#)
Kirschsirup (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)
Kollicream[®] DO (stabilisiert), *siehe* [Triglyceride](#)
Kollisol[®] MCT 70, *siehe* [Triglyceride](#),
[mittelkettige](#)
Kollodium 4%, *siehe* [Collodium 4%](#)
Kondurangowein, *siehe* [Weine](#)
Konzentrierte Essigsäure, *siehe* [Essigsäure](#)
[99%](#)
Korianderöl, [511](#)
Krauseminzöl, [515](#)
- Lanae alcoholum unguentum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Lanae alcoholum unguentum aquosum
DAB/SR, *siehe* [Wollwachsalkoholcreme DAB/SR](#)
Lanette[®]-Salbe (konserviert), [549](#)
Lanolin, [555](#)
Lanolinum, *siehe* [Lanolin](#)
Latschenkiefernöl, [567](#)
Laureth 4[®], *siehe* [Lauromacrogole](#)
Lauromacrogol 400, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Lauromacrogole, [573](#)
Lavendelöl, *siehe* [Lavendelöl /](#)
[Muskatellersalbeiöl](#)
Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl, [591](#)
Lavendula officinalis oleum, *siehe* [Lavendelöl](#)
[/ Muskatellersalbeiöl](#)
Lebertran (Typ A), *siehe* [Triglyceride](#)
Lecithinum e sojæ, liquidus, *siehe* [Triglyceride](#)
Leinöl, natives, *siehe* [Triglyceride](#)
Likörwein, *siehe* [Weine](#)
Limonis aetheroleum, *siehe* [Citrusöle](#)
Lini oleum virginale, *siehe* [Triglyceride](#)
Liniment, nichtionisch wasserhaltig DAC
(NRF S.39.), *siehe* [Liniment-Salben](#)
Liniment, wasserhaltiges SR/DAC (NRF
S.40), *siehe* [Liniment-Salben](#)
Liniment-Salben, [601](#)
Linimentum aquosum N (NRF S. 39), *siehe* [Liniment-Salben](#)
Linimentum aquosum SR/DAC (NRF S.40),
siehe [Liniment-Salben](#)
Linimentum nonionicum aquosum DAC, *siehe* [Liniment-Salben](#)
Lipophile Cremegrundlage NRF, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
- Liquiritiae succi elixir, *siehe* [Weine](#)
Liquiritiae succus depur. Solut., *siehe* [Weine](#)
Liquor aluminii acetico-tartarici, *siehe* [Wasser](#)
[und wässrige Lösungen](#)
Lithanthracis picic spiritus SR, *siehe* [Steinkohlenteerspiritus SR](#)
Lorbeeröl, *siehe* [Triglyceride](#)
Lotio Cordes[®], *siehe* [Cordes'sche](#)
[Schüttelmixtur](#)
- Macadamiaöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
Macrogol 20 glyceroli monostearas, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Macrogol 300, [621](#)
Macrogol 400, [625](#)
Macrogol-1500-glycerolricinoleat, *siehe* [Polysorbat 80 /](#)
[Macrogolglycerolricinoleat](#)
Macrogol-2-laurylether, [631](#)
Macrogol-20-glycerolmonostearat Typ II,
siehe [Lauromacrogole](#)
Macrogol-4-laurylether, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Macrogol-40-glycerolhydroxystearat, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Macrogol-8-stearat Typ I, [635](#)
Macrogolglycerolhydroxystearat 40, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Macrogolglyceroli hydroxystearas, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Macrogolglyceroli ricinoleas, *siehe* [Polysorbat](#)
[80 / Macrogolglycerolricinoleat](#)
Macrogolglycerolricinoleat, *siehe* [Polysorbat](#)
[80 / Macrogolglycerolricinoleat](#)
Macrogoli aether laurilicus, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Macrogoli aether laurilicus 9, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Macrogollaurylether 9, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Macrogolsalbe, [639](#)
Macrogolum 400, *siehe* [Macrogol 400](#)
Maisöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
Mandarinenschalenöl, [645](#)
Mandelöl, raffiniertes, *siehe* [Triglyceride](#)
Mel, *siehe* [Honige](#)
Mel foeniculi (konserviert), *siehe* [Fenchelhonig \(konserviert\)](#)
Mel rosatum, *siehe* [Honige](#)
Melaleuca alternifolia oleum, *siehe* [Teebaumöl](#)
Melissenöl, [649](#)
Melissenöl, indisch, *siehe* [Citronellöl](#)
Menthae arvensis aetheroleum partim
mentholum depletum, *siehe* [Minzöl](#)
[/ Pfefferminzöl](#)
Menthae crispae aetheroleum, *siehe* [Krauseminzöl](#)
Menthae piperitae aetheroleum, *siehe* [Minzöl](#)
[/ Pfefferminzöl](#)

Methylis salicylas, *siehe* [Methylsalicylat](#)
 Methylum salicylicum, *siehe* [Methylsalicylat](#)
 Methylsalicylat, [653](#)
 Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline, [657](#)

Metronidazol-Konzentrat 25% (weißes Vaseline), *siehe* [Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline](#)

Miglyol®812, *siehe* [Triglyceride, mittelkettige](#)
 Milchsäure, [661](#)

Milchsäure 90%, *siehe* [Milchsäure](#)

Milchsäure-L (+), 20%, rechtsdrehend, *siehe* [Rechtsdrehende Milchsäure 20%](#)

Minzöl, *siehe* [Mintöl / Pfefferminzöl](#)

Minzöl / Pfefferminzöl, [667](#)

Mulsifan® CPA, *siehe* [Lauro-macrogole](#)

Muskatellersalbeiöl, *siehe* [Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl](#)

Myritol® 318, *siehe* [Triglyceride, mittelkettige](#)

Myrtenöl, [675](#)

Nachtkerzenöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)

Natives Jojobawachs, *siehe* [Triglyceride](#)

Natives Leinöl, *siehe* [Triglyceride](#)

Natives Olivenöl, *siehe* [Triglyceride](#)

Natrii laurylethersulfatis solutio 27 %, *siehe* [Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%](#)

Natrium lacticum solutum 50%, *siehe* [Natriumlactat-Lösung 50%](#)

Natrium lacticum solutum 60%, *siehe* [Natriumlactat-Lösung 60%](#)

Natriumlactat-Lösung 50%, [679](#)

Natriumlactat-Lösung 60%, [685](#)

Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%, [689](#)

Naturidentisches Verbenaöl, *siehe* [Verbenaöl, naturidentisch](#)

Nelkenöl, [693](#)

Neutralöl, *siehe* [Triglyceride, mittelkettige](#)

Nichtionische hydrophile Creme DAB, *siehe* [Hydrophile Creme, nichtionisch DAB](#)

Nichtionische hydrophile Creme o. Konservierungsstoffe SR, *siehe* [Hydrophile Salben](#)

Nichtionische hydrophile Creme SR (NRF S. 26), *siehe* [Hydrophile Salben](#)

Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC (NRF S. 39), *siehe* [Liniment-Salben](#)

Octyldodecanol, [699](#)

Octyldodecanolum, *siehe* [Octyldodecanol](#)

Oculentum emulsificans, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)

Oculentum simplex SR, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)

Oenotherae oleum raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)

Oleum absinthii, *siehe* [Wermutöl](#)

Oleum amygdalarum raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)

Oleum angelicae (e radice), *siehe* [Angelikawurzelöl](#)

Oleum anisi, *siehe* [Anisöl / Sternanisöl](#)

Oleum anisi stellati, *siehe* [Anisöl / Sternanisöl](#)

Oleum arachidis raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)

Oleum aurantii dulcis, *siehe* [Citrusöle](#)

Oleum aurantii pericarpium, *siehe* [Citrusöle](#)

Oleum bergamottae, *siehe* [Bergamottöl](#)

Oleum boraginis raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)

Oleum Cajeputi artificiale, *siehe* [Cajeput](#)

Oleum calami rectific., *siehe* [Kalmusöl](#)

Oleum camphoratum 20%, *siehe* [Campheröl 20%](#)

Oleum cananga odorata, *siehe* [Ylang-Ylangöl](#)

Oleum carthami, *siehe* [Triglyceride](#)

Oleum carvi, *siehe* [Kümmelöl](#)

Oleum caryophylli, *siehe* [Nelkenöl](#)

Oleum cedri e fol. aether., *siehe* [Zedernblätteröl](#)

Oleum cedri ligni aether., *siehe* [Zedernholzöl](#)

Oleum chamomillae, *siehe* [Kamillenöl, reich an \(-\)-alpha-Bisabolol](#)

Oleum Cinnamomi artificiale, *siehe* [Zimtöl, künstlich](#)

Oleum cinnamomi ceylanici, *siehe* [Zimtöl \(Ceylon\)](#)

Oleum citri, *siehe* [Citrusöle](#)

Oleum citri paradisi artificiale, *siehe* [Citrusöle](#)

Oleum citrus bergamia, *siehe* [Bergamottöl](#)

Oleum coriandri, *siehe* [Korianderöl](#)

Oleum cucurbita semen, *siehe* [Triglyceride](#)

Oleum cupressi, *siehe* [Zypressenöl](#)

Oleum cymbopogon winterianus, *siehe* [Citronellöl](#)

Oleum eucalypti, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)

Oleum foeniculi amari, *siehe* [Fenchelöl, bitter](#)

Oleum geranii verum, *siehe* [Geraniumöl, echtes](#)

Oleum helianthi raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)

Oleum jecoris (Typ A), *siehe* [Triglyceride](#)

Oleum juglandis raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)

Oleum juniperi e baccarum, *siehe* [Wacholderbeeröl](#)

Oleum Juniperi e Ligno pro uso externo, *siehe* [Holzöle](#)

Oleum lauri expressum, *siehe* [Triglyceride](#)

Oleum lavendula officinalis, *siehe* [Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl](#)

Oleum lini, *siehe* [Triglyceride](#)

- Oleum macadamiae raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum Mandarinae, *siehe* [Mandarinenschalenöl](#)
- Oleum maydis raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum melaleuca alternifolia, *siehe* [Teebaumöl](#)
- Oleum melissae rectific., *siehe* [Melissenöl](#)
- Oleum Menthae arvens. var. piper. japanisch, *siehe* [Minzöl](#) / [Pfefferminzöl](#)
- Oleum menthae arvensis, *siehe* [Minzöl](#) / [Pfefferminzöl](#)
- Oleum menthae crispae, *siehe* [Krauseminzöl](#)
- Oleum menthae piperitae dopp. rectific., *siehe* [Minzöl](#) / [Pfefferminzöl](#)
- Oleum myrte, *siehe* [Myrtenöl](#)
- Oleum neutrale, *siehe* [Triglyceride](#), [mittelkettige](#)
- Oleum oenotherae raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum olivarum nativum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum omega-3 18/12, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum origani cretici, *siehe* [Spanischhopfenöl](#)
- Oleum persea americana raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum petrae album rectific., *siehe* [Petroleum](#), [gereinigtes](#)
- Oleum pini pumilionis, *siehe* [Latschenkiefernöl](#)
- Oleum pini sibiricum, *siehe* [Fichtennadelöl](#)
- Oleum pini silvestris, *siehe* [Kiefernadelöl](#)
- Oleum pruni armeniacae raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum rapae raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum ricini, *siehe* [Rizinusöl](#)
- Oleum rosae (verum / artificiale), *siehe* [Rosenöl \(echt / künstlich\)](#)
- Oleum rosmarini, *siehe* [Eucalyptusöl](#) / [Rosmarinöl](#)
- Oleum salviae, *siehe* [Salbeiöl](#)
- Oleum salviae sclarea, *siehe* [Lavendelöl](#) / [Muskatellersalbeiöl](#)
- Oleum sesami raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum simmondsia chinensis, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum sojae raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum terebinthinae rectificat., *siehe* [Holzöle](#)
- Oleum thymi, *siehe* [Thymianöl](#)
- Oleum tritici raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum vanillae planifoliae, *siehe* [Parfümöl](#) [Vanille](#)
- Oleum verbenae, *siehe* [Verbenaöl](#), [naturidentisch](#)
- Oleum vitis viniferae raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleum ylang-ylang, *siehe* [Ylang-Ylangöl](#)
- Oleylis oleas, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleylium oleinicum, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oleyloleat (stabilisiert), *siehe* [Triglyceride](#)
- Olivae oleum virginale, *siehe* [Triglyceride](#)
- Oliveöl, natives, *siehe* [Triglyceride](#)
- Omega-3-Fischöl 18/12, *siehe* [Triglyceride](#)
- Onicetan[®] 148, *siehe* [2-Ethylhexyllaurat](#)
- Oreganoöl, *siehe* [Spanischhopfenöl](#)
- Origanumöl, *siehe* [Spanischhopfenöl](#)
- Pantothenolum 50%, *siehe* [Dexpantenol-Konzentrat 50%](#)
- Paraffin, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Paraffinum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Parfümöl Vanille, [707](#)
- Pasta Cordes[®], [711](#)
- Pentravan[®], *siehe* [Hydrophile Salben](#)
- Pepsinwein, *siehe* [Weine](#)
- Perhydrosqualen, *siehe* [Squalan](#)
- Permethrin 25% Rezepturkonzentrat, [717](#)
- Perubalsam, echt, [723](#)
- Petrolether, *siehe* [Benzin](#)
- Petroleum album rectific., *siehe* [Petroleum](#), [gereinigtes](#)
- Petroleum, gereinigtes, [727](#)
- Pfefferminzöl, *siehe* [Minzöl](#) / [Pfefferminzöl](#)
- Phenoxetol, *siehe* [Phenoxyethanol](#)
- Phenoxyethanol, [731](#)
- Phenylglycol, *siehe* [Phenoxyethanol](#)
- Phyllochinon, *siehe* [Phytomenadion](#)
- Phytomenadion, [735](#)
- Phytomenadionum, *siehe* [Phytomenadion](#)
- Piceae aetheroleum, *siehe* [Fichtennadelöl](#)
- Pini pumilionis aetherolum, *siehe* [Latschenkiefernöl](#)
- Pionier[®] PLW, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Pix liquida, *siehe* [Holzteer](#)
- Polidocanol, *siehe* [Lauromacrogole](#)
- Polidocanolum, *siehe* [Lauromacrogole](#)
- Polihexanid-Lösung 20%, [739](#)
- Polihexanidi solutio 20%, *siehe* [Polihexanid-Lösung 20%](#)
- Poloxyaethylenglycerinum triricinoleinicum 35, *siehe* [Polysorbat 80](#) / [Macrogolglycerolricinoleat](#)
- Polyaethylenglycol-8-stearat, *siehe* [Macrogol-8-stearat Typ I](#)
- Polyaethylenglycolum 300, *siehe* [Macrogol 300](#)
- Polyaethylenglycolum 400, *siehe* [Macrogol 400](#)
- Polyethylenglycolum laurylicum, *siehe* [Lauromacrogole](#)
- Polyol-Fettsäure-Ester, [745](#)
- Polyoxyaethylenglycerinum monostearinicum, *siehe* [Lauromacrogole](#)
- Polyoxyaethylenglycerinum trioxystearinicum, *siehe* [Lauromacrogole](#)

- Polysorbat 20, *siehe* [Lauromacrogole](#)
 Polysorbat 60, *siehe* [Lauromacrogole](#)
 Polysorbat 80, *siehe* [Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat](#)
 Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat, [749](#)
 Polysorbatum 20, *siehe* [Lauromacrogole](#)
 Polysorbatum 60, *siehe* [Lauromacrogole](#)
 Polysorbatum 80, *siehe* [Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat](#)
 Pomeranzenschalenöl, *siehe* [Citrusöle](#)
 Propanon, *siehe* [Aceton](#)
 Propolis-Flüssigextrakt 10% (in Propylenglycol), [755](#)
 Propylenglycol, [759](#)
 Propylenglycolum, *siehe* [Propylenglycol](#)
 Propylum myristicum, *siehe* [Isopropylmyristat](#)
 Propylum palmiticum, *siehe* [Isopropylpalmitat](#)
 Psorisol Basiscreme Audor[®], [773](#)
 Raffinierte Sheabutter, *siehe* [Sheabutter, raffiniert](#)
 Raffiniertes Aprikosenkernöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Avocadoöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Borretschöl, stabilisiert, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Erdnussöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Maisöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Mandelöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Nachtkerzenöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Sesamöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Sojaöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Sonnenblumenöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Traubenkernöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Walnussöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Raffiniertes Weizenkeimöl, *siehe* [Triglyceride](#)
 Rapae oleum raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
 Rapsöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
 Rechtsdrehende Milchsäure 20%, [777](#)
 Ricini oleum, *siehe* [Rizinusöl](#)
 Rizinusöl, [781](#)
 Rofetan W/O-Emulgator, *siehe* [Sorbitan- und Glycerolmonooleat](#)
 Rofetan[®] 148, *siehe* [2-Ethylhexyllaurat](#)
 Rosenöl (echt / künstlich), [795](#)
 Rosenhonig, *siehe* [Honige](#)
 Rosmarinöl, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)
 Rosmarini aetheroleum, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)
 Süßholzsaft, gereinigt, *siehe* [Weine](#)
 Süssorangenschalenöl, *siehe* [Citrusöle](#)
 Salbeiöl, [801](#)
 Salicylsäure-Verreibung 50% DAC, *siehe* [Salicylsäureverreibung 50 % \(Vaselin\)](#)
 Salicylsäureverreibung 50 % (Vaselin), [805](#)
 Salvia officinalis oleum, *siehe* [Salbeiöl](#)
 Sapo kalinus, *siehe* [Kaliseife](#)
 Seifengeist, *siehe* [Seifenspirit](#)
 Seifenspirit, [813](#)
 Sesamöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
 Sheabutter, raffiniert, [817](#)
 Silikonöl Typ 100, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
 Silikonöl Typ 1000, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
 Silikonöl Typ 350, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
 Sirupe, [821](#)
 Sirupus althaeae (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)
 Sirupus cerasi (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)
 Sirupus Glucosi, *siehe* [Glucose-Sirup](#)
 Sirupus ipecacuanhae, *siehe* [Sirupe](#)
 Sirupus plantaginis lanceolatae, *siehe* [Sirupe](#)
 Sirupus rubi idaei, *siehe* [Sirupe](#)
 Sirupus simplex, *siehe* [Sirupe](#)
 Softisan[®] 378, [835](#)
 Softisan[®] 649, *siehe* [Hartfett 649](#)
 Sojaöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
 Sojalecithin, flüssig, *siehe* [Triglyceride](#)
 Solutio benzalkonii chlorati 50%, *siehe* [Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%](#)
 Solutio chlorhexidini gluconici 20%, *siehe* [Wasser und wässrige Lösungen](#)
 Solutio natrii laurylaethersulfurici 27 %, *siehe* [Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%](#)
 Solutio polyhexanidi 20%, *siehe* [Polihexanid-Lösung 20%](#)
 Sonnenblumenöl, raffiniertes, *siehe* [Triglyceride](#)
 Sorbitan- und Glycerolmonooleat, [841](#)
 Sorbitani trioleas, *siehe* [Sorbitantrioleat](#)
 Sorbitantrioleat, [845](#)
 Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), *siehe* [Sirupe](#)
 Sorbitolum liquidum non cristallisabile, *siehe* [Sirupe](#)
 SPAN[®] 85 V, *siehe* [Sorbitantrioleat](#)
 Spanischhopfenöl, [849](#)
 Spiritus 90% rein / vergällt, *siehe* [Ethanol 90% rein / vergällt](#)
 Spiritus 96% rein / vergällt, *siehe* [Ethanol 96% rein / vergällt](#)
 Spiritus aethereus, *siehe* [Etherweingeist](#)
 Spiritus camphoratus, *siehe* [Campherspirit](#)
 Spiritus picis lithanthracis SR, *siehe* [Steinkohlenteerspirit SR](#)
 Spiritus saponatus, *siehe* [Seifenspirit](#)

Spitzwegerichsirup (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)
Squalan, [853](#)
Squalanum, *siehe* [Squalan](#)
Squalen, *siehe* [Squalan](#)
Steinkohlenteerspirit SR, [857](#)
Sternanisöl, *siehe* [Anisöl](#) / [Sternanisöl](#)
Succus liquiritiae depur. solut., *siehe* [Weine](#)

Tagat[®] S2, Typ II, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Teebaumöl, [861](#)
Terpentinöl vom Strandkiefer-Typ, *siehe* [Holzöle](#)
Texapon[®] CS Paste, [865](#)
Texapon[®] NSO (konserviert), *siehe* [Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%](#)
Texapon[®] NSO (unkonserviert), *siehe* [Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%](#)
Thesit[®], *siehe* [Lauromacrogole](#)
Thymianöl, [869](#)
Tocopherylis acetatis, *siehe* [all-rac-alpha-Tocopherolacetat](#)
Transdermale Basiscreme, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Traubenkernöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
Triglycerida saturada media, *siehe* [Triglyceride, mittelkettige](#)
Triglyceride, [875](#)
Triglyceride, mittelkettige, [931](#)
Triglycerinum diisostearicum, *siehe* [Triglyceroldiisostearat](#)
Triglyceroldiisostearat, [941](#)
Triglyceroli diisostearas, *siehe* [Triglyceroldiisostearat](#)
Tritici aestivi oleum raffinatum, *siehe* [Triglyceride](#)
Tween[®] 20, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Tween[®] 60, *siehe* [Lauromacrogole](#)
Tween[®] 80, *siehe* [Polysorbat 80](#) / [Macrogolglycerolricinoleat](#)

Unguentum adipis lanae, *siehe* [Lanolin](#)
Unguentum alcoholum lanae, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Unguentum alcoholum lanae aquosum DAB/SR, *siehe* [Wollwachsalkoholcreme DAB/SR](#)
Unguentum alcoholum lanae SR, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Unguentum basale, *siehe* [Basiscreme DAC](#)
Unguentum basale hydrophobicum, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Unguentum Cordes[®], *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Unguentum emulsificans aquosum cum propylenglycolum, *siehe* [Hydrophile Salben](#)

Unguentum emulsificans aquosum DAB, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Unguentum emulsificans aquosum N sine conservante SR, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Unguentum emulsificans aquosum N SR (NRF S. 26), *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Unguentum emulsificans aquosum sine conservante, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Unguentum emulsificans aquosum SR (NRF S. 27), *siehe* [Hydrophile Salben](#)
Unguentum emulsificans DAB, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Unguentum emulsificans nonionicum aquosum DAB, *siehe* [Hydrophile Creme, nichtionisch DAB](#)
Unguentum glycerini (konserviert), *siehe* [Glycerinsalbe \(konserviert\)](#)
Unguentum Lanette[®], *siehe* [Lanette[®]-Salbe \(konserviert\)](#)
Unguentum leniens, *siehe* [Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl](#)
Unguentum leniens DAB 6, *siehe* [Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl](#)
Unguentum molle, *siehe* [Weiche Creme](#)
Unguentum ophthalmicum emulsificans, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Unguentum polyethylenglycoli, *siehe* [Macrogolsalbe](#)

Vanille-Parfümöl, *siehe* [Parfümöl Vanille](#)
Vanilleöl, *siehe* [Parfümöl Vanille](#)
Vaseline, gelbes, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Vaseline, weißes, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Vaseline-Gruppe, [945](#)
Vaselinum album, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Vaselinum album pro ophthalmicum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Vaselinum flavum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Verbenaöl, naturidentisch, [1015](#)
Vinum condurangum, *siehe* [Weine](#)
Vinum pepsini, *siehe* [Weine](#)
Viskose Grundlösung (NRF S.20), [1019](#)
Vitamin E (natürlich), *siehe* [D-alpha-Tocopherol](#)
Vitamin E-acetat, *siehe* [all-rac-alpha-Tocopherolacetat](#)
Vitamin K1, *siehe* [Phytomenadion](#)
Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR), [1053](#)
Wacholderöl, *siehe* [Wacholderbeeröl](#)
Wacholderöl für den äußeren Gebrauch, *siehe* [Holzöle](#)
Wacholderbeeröl, [1029](#)
Wacholderholzlöl, *siehe* [Holzöle](#)

Walnussöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
Wasser, *siehe* [Wasser und wässrige Lösungen](#)
Wasser und wässrige Lösungen, [1033](#)
Wasserhaltige hydrophile Salbe DAB, *siehe*
[Hydrophile Salben](#)
Wasserhaltige hydrophile Salbe mit
Propylenglycol, *siehe* [Hydrophile](#)
[Salben](#)
Wasserhaltiges Liniment SR/DAC (NRF
S.40), *siehe* [Liniment-Salben](#)
Weiche Creme, [1059](#)
Weiche Salbe, *siehe* [Weiche Creme](#)
Weine, [1069](#)
Weizenkeimöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
Wermutöl, [1075](#)
Wolff® Basis Creme Halbfett, *siehe*
[Hydrophile Salben](#)
Wollwachs, [1079](#)
Wollwachsalkoholcreme DAB/SR, [1091](#)
Wollwachsalkoholsalbe DAB, *siehe*

[Vaseline-Gruppe](#)
Wollwachsalkoholsalbe SR mit weißem
Vaselin, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC, *siehe*
[Vaseline-Gruppe](#)
Wollwachsalkoholsalbe, wasserhaltige
DAB/SR, *siehe*
[Wollwachsalkoholcreme DAB/SR](#)
Wundbenzin, *siehe* [Benzin](#)

Ylang-Ylangöl, [1115](#)

Zedernblätteröl, [1119](#)
Zedernholzöl, [1123](#)
Zimtöl (Ceylon), [1127](#)
Zimtöl, künstlich, [1131](#)
Zimtrindeöl, *siehe* [Zimtöl \(Ceylon\)](#)
Zitronellöl-Zitronenöl-Gemisch, *siehe*
[Melissenöl](#)
Zuckersirup DAB, *siehe* [Sirupe](#)
Zypressenöl, [1135](#)